

TEKNILLINEN KORKEAKOULU

Kemian tekniikan osasto

Karo Kuokkanen

**LIMS-JÄRJESTELMÄN KEHITTÄMINEN AKKREDITOIDUN  
KLIINISEN KEMIAN LABORATORION TARPEISIIN**

Diplomityö, joka on jätetty opinnäytteenä tarkastettavaksi diplomi-  
insinöörin tutkintoa varten.

Espoossa 12.3.2003

Valvoja:

  
Professori Matti Leisola

Ohjaaja:

  
TkL Marjut Pokkinen

## Esipuhe

Diplomityö tehtiin Whitelake Software Point Oy:ssä, Espoossa, yhteistyössä Yhtyneet Laboratoriot Oy:n kanssa. LIMS-järjestelmän suunnittelu- ja toteutusprojekti suoritettiin välillä marraskuu 2001-huhtikuu 2002.

Tahdon esittää kiitoksen projektiin osallistuneille henkilöille, erityisesti Software Pointin Andrea Holmbergille, Marjo Karlsonille ja Marjut Pokkiselle; sekä Yhtyneiden Laboratorioiden Inneli Oksaselle, Ari Mäkelälle, Olavi Söderlundille ja Juha Koskelalle.

Tahdon myös kiittää professori Matti Leisolaa vuosien varrella saamastani monipuolisesta ja innostavasta opetuksesta.

Lopuksi tahdon kiittää perhettäni tukemisesta opinnoissani ja muussakin; sekä avopuolisoani Annaa, jonka ansiosta kirjoitustyö lopulta valmistui.

Helsingissä 12.3.2003



Karo Kuokkanen



Tekijä Karo Kuokkanen	Päiväys 12.3.2003
	Sivumäärä 73 (+2)
Työn nimi LIMS-järjestelmän kehittäminen akkreditoidun kliinisen kemian laboratorion tarpeisiin	
Professori Bioprosessitekniikka	Koodi Kem-70
Työn valvoja Professori Matti Leisola	
Työn ohjaaja TkL Marjut Pokkinen	
<p>Tämä diplomityö on tehty Whitelake Software Point Oy:ssä Espoossa yhteistyössä Yhtyneet Laboratoriot Oy:n kanssa, joka on akkreditoitu kliinisen kemian laboratorio. Diplomityön tarkoituksena oli selvittää, millaisin muutoksin Software Point Oy:n jälleenmyymä LabVantageBOSS-järjestelmä soveltuisi kliinisen kemian laboratorion käyttöön ja mitä laatu järjestelmien asettamia vaatimuksia olisi otettava huomioon järjestelmää kehitettäessä. Työosa koostui tietojärjestelmän osittaisesta määrittelystä ja toteuttamisesta Yhtyneet Laboratoriot Oy:lle.</p> <p>Teoriaosassa käsitellään LIMS-järjestelmien ja kliinisten laboratorioitten ominaispiirteitä. Erityisesti keskitytään laadun käsitteeseen ja laatu järjestelmiin, joihin lukeutuvat ISO 9000-sarjan standardit ja GLP (Good Laboratory Practice) –ohjeet, sekä näiden LIMS-järjestelmille asettamiin vaatimuksiin.</p> <p>Työosan aluksi on kuvattu LabVantageBOSS-järjestelmän pääpiirteet sekä Yhtyneiden Laboratorioiden toiminta. Tämän jälkeen on esitelty projektin vaiheet sekä projektin aikana järjestelmään toteutetut ominaisuudet. Projektin aikana järjestelmään kehitettiin mm. näytteen käsittelyyn vaadittavat lomakkeet, automaatiot ja raportit. Lopuksi on arvioitu projektin lopputuloksia ja järjestelmän jatkokehitystarpeita.</p> <p>Avainsanat: LIMS, laatu, kliininen kemia, akkreditointi, validointi</p>	



Department of Chemical Technology

Author <div>Karo Kuokkanen</div>	Date <div>March 12, 2003</div> Pages <div>73 (+2)</div>
Title of thesis <div>Development of a LIMS system to an accredited laboratory of clinical chemistry</div>	
Chair <div>Bioprocess engineering</div>	Chair Code <div>Kem-70</div>
Supervisor <div>Professor Matti Leisola</div>	
Instructor <div>Lic.Tech. Marjut Pokkinen</div>	
<p>This thesis was done at Whitelake Software Point Oy in Espoo in cooperation with Yhtyneet Laboratoriot Oy, which is an accredited laboratory of clinical chemistry. The aim of the thesis was to find out what kind of functionality was needed to implement to LabVantageBOSS software to make it suitable for a laboratory of clinical chemistry and what were the requirements that quality systems placed to the implementation. In the experimental part a LIMS system was partly defined and implemented to Yhtyneet Laboratoriot Oy.</p> <p>LIMS system details and clinical laboratory details are described in the theory part. Quality and Quality control systems, including ISO 9000 standards and GLP (Good Laboratory Practice) rules are also discussed, as well as their impact on LIMS system implementation.</p> <p>The beginning of the experimental part describes the main functions of LabVantageBOSS software and working processes of Yhtyneet Laboratoriot. The implementation project is presented, including the functionality implemented during the process. Implementation consists e.g. of forms, reports and automation needed in sample handling. Finally, the project's final results and future development needs are discussed.</p> <p>Keywords: LIMS, quality, clinical chemistry, accreditation, validation</p>	

## Sisällysluettelo

1	Johdanto .....	1
2	Laboratorioiden tiedonhallintajärjestelmät .....	2
2.1	LABORATORIOJÄRJESTELMIEN HISTORIA JA KEHITYS .....	2
2.2	LIMS-JÄRJESTELMIEN PERUSPIIRTEET .....	3
2.3	LIMS-JÄRJESTELMÄN HYÖDYT .....	4
2.4	LIMS-JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖTAPOJA: MENETELMIEN VALIDOINTI .....	7
2.5	LIMS-JÄRJESTELMÄN SUUNNITTELUPROJEKTI.....	7
2.6	LIMS-PROJEKTIN RISKIT .....	11
3	Kliinisen kemian laboratorioiden erityispiirteitä.....	13
3.1	YLEISTÄ .....	13
3.2	KLIINISTEN LABORATORIOIDEN TIETOJÄRJESTELMÄT .....	14
3.3	MITTALAITELIITTYMÄT.....	14
3.4	ORGANISAATIOIDEN VÄLINEN TIEDONSIIRTO .....	15
3.5	TILASTOLLISET MENETELMÄT LAADUNVALVONNASSA .....	17
3.6	ULKONEN LAADUNVALVONTA .....	19
3.7	VIITEARVOT .....	19
4	Laatujärjestelmät laboratoriossa.....	21
4.1	LAADUN KÄSITTEESTÄ .....	21
4.2	LAATUPOLITIikka.....	21
4.3	LAATUJÄRJESTELMISTÄ .....	22
4.4	LAATUJÄRJESTELMIEN EDUISTA .....	27
4.5	AUDITOINTI.....	27
4.6	LIMS-JÄRJESTELMÄN VALIDOINTI.....	29
4.7	LIMS-JÄRJESTELMÄN AKKREDITOINTI.....	34
5	Järjestelmän toteutus, yleistä.....	36
5.1	TOTEUTUKSEN TARKOITUS.....	36
5.2	LABVANTAGEBOSS-JÄRJESTELMÄN KUVAUS .....	36



5.3	YHTYNEIDEN LABORATORIOIDEN KUVAUS.....	42
5.4	TYÖN KULKU KLIINISEN KEMIAN LABORATORIOSSA .....	43
5.5	TYÖN KULKU SOLUBIOLOGIAN LABORATORIOSSA.....	47
6	Järjestelmän toteutusprojekti.....	49
6.1	PROJEKTIN VAIHEET .....	49
6.2	TOTEUTETUT OMINAISUUDET .....	50
6.3	KLIINISEN KEMIAN NÄYTTEIDEN KÄSITTELY .....	51
6.4	PAPA-NÄYTTEEN KÄSITTELY .....	54
6.5	REKISTERIT .....	56
6.6	SIIRROT ULKOISIIN JÄRJESTELMIIN .....	58
6.7	RAPORTIT .....	60
6.8	LAADUNVALVONTA .....	62
6.9	MUU KONFIGUROINTI .....	64
7	Projektin lopputulokset .....	65
7.1	ARVIO PROJEKTIN ONNISTUMISESTA .....	65
7.2	NÄYTEKIRJAUKSEN KEHITTÄMINEN .....	66
7.3	MUUT JATKOKEHITYSTARPEET.....	68
8	Yhteenveto .....	69
9	Viitteet.....	70

## Liitteet

1. KLIINISEN KEMIAN POTILASNÄYTERAPORTTI
2. PAPA-NÄYTERAPORTTI

# 1 Johdanto

Kliinisissä laboratorioissa on laajasti käytössä tiedonhallintajärjestelmiä, joita kutsutaan nimellä LIMS (*Laboratory Information Management System*). Järjestelmiin talletetaan tiedot laboratoriossa tutkittavista näytteistä ja niiden tuloksista. LIMS-järjestelmä liitetään tavallisesti laboratorion mittalaitteisiin, ja laboratorion johto voi tehdä päätöksiä niistä saatavan tiedon perusteella. Nykypäivän kaupalliset LIMS-järjestelmät sisältävät joukon vakiotoiminnallisuuksia, ja niitä voidaan edelleen kehittää vastaamaan eri aloilla toimivien laboratorioiden tarpeita.

Diplomityön tarkoituksena oli selvittää, millaisin muutoksin Software Point Oy:n jälleenmyymä LabVantageBOSS-järjestelmä soveltuisi kliinisen kemian laboratorion käyttöön ja mitä laatujärjestelmien asettamia vaatimuksia olisi otettava huomioon järjestelmää kehitettäessä. Teoriaosassa keskityttiin LIMS-järjestelmien ja kliinisten laboratorioitten ominaispiirteisiin sekä laatuasioihin. Työosa koostui tietojärjestelmän osittaisesta määrittelystä ja toteuttamisesta Yhtyneet Laboratoriot Oy:lle, joka on akkreditoitu kliininen laboratorio. Toteutusprojekti tarjosi Software Point Oy:lle ja Yhtyneet Laboratoriot Oy:lle tilaisuuden tutustua toistensa toimintaan.

Diplomityön luvussa 2 luodaan silmäys LIMS-järjestelmien historiaan ja ominaispiirteisiin ja luvussa 3 kliinisten laboratorioiden ominaispiirteisiin. Luvussa 4 käsitellään tutkimuslaboratorioiden laatujärjestelmiä, joihin lukeutuvat ISO 9000-sarjan standardit ja GLP (Good Laboratory Practice) -ohjeet, sekä näiden LIMS-järjestelmille asettamia vaatimuksia.

Diplomityön luvussa 5 on kuvattu LabVantageBOSS-järjestelmän pääpiirteet sekä Yhtyneiden Laboratorioiden toiminta. Luvussa 6 on esitelty projektin vaiheet sekä projektin aikana järjestelmään toteutetut ominaisuudet. Luvuissa 7 ja 8 on arvioitu projektin lopputuloksia ja järjestelmän jatkokehitystarpeita.



## 2 Laboratorioiden tiedonhallintajärjestelmät

### 2.1 Laboratoriojärjestelmien historia ja kehitys

1980-luvun alkuun asti laboratoriotulokset kerättiin yleisesti muistivihkoihin. Laboratorioiden tiedonhallintaan tarkoitettuja järjestelmiä alettiin hyödyntää aluksi sairaaloiden kliinisissä laboratorioissa, joille oli tärkeää saada analyysitulokset nopeasti ja varmasti lääkärien käyttöön. Ensimmäisille järjestelmille oli ominaista mittalaitteiden liittäminen järjestelmään analyysitoiminnan automatisointia varten (Pokkinen ja Holmberg, 1995). Järjestelmistä käytettiin sairaalalaboratorioiden yhteydessä nimitystä LIS (*Laboratory Information System*). Myöhemmin niitä on vakiintunut kuvaamaan nimitys LIMS (*Laboratory Information Management System*).

Vähitellen järjestelmät yleistyivät myös lääketehtaissa ja muussa teollisuudessa (Uussaari, 1995). Vuonna 1982 tulivat markkinoille ensimmäiset kaupalliset laboratorioiden tiedonhallintaan tarkoitettut, ns. ensimmäisen sukupolven LIMS-järjestelmät. Järjestelmä asennettiin yhteen palvelinkoneeseen, ja siinä saattoi olla työkalu automaattista raportointia varten. (Gibbon, 1996)

Vuonna 1988 tulivat markkinoille 2. sukupolven järjestelmät. Niissä käytettiin kolmannen osapuolen valmistamaa tietokantaa, joita olivat mm. Oracle, Dbase, MS Access ja Paradox, ja ne voitiin asentaa PC-koneelle. Vuonna 1991 ilmestyneet kolmannen sukupolven järjestelmät hyödynsivät sovelluspalvelin ja työasema-arkkitehtuuria. Järjestelmä sijaitsi tietokantoiheen palvelimella, johon käyttäjät ottivat yhteyden PC-koneilla. Neljännen sukupolven järjestelmät ilmestyivät 1995, ja ne osasivat jakaa työkuormaa verkon eri koneiden kesken. (Anon., 1995)

Tämän päivän LIMS-järjestelmät ovat enenevässä määrin selainkäyttöisiä. Osa järjestelmistä käyttää Internetiä tiedonsiirtokanavana, jolloin järjestelmän tietoja voidaan selata ja muokata myös laboratorion ulkopuolelta. (Avery *et al.*, 2000)

LIMS-järjestelmien rooli laboratoriossa on muuttunut ajan myötä. Nykyiset LIMS-järjestelmät eivät enää tavoittele laboratorion automatisointia, vaan ne on tarkoitettu enenevässä määrin tiedon jäsentelyyn ja hallintaan. Tietoverkkojen yleistyminen 1990-luvulla on mahdollistanut järjestelmän käytön käyttäjien omista työpisteistä. (Pokkinen ja Holmberg, 1995)



Kaupallisia LIMS-valmistajia on n. 80 (Stafford, 1998). Suurimmat valmistajat ovat yhdysvaltalaiset Beckman Coulter, Applied Biosystems, LabWare ja LabVantage Solutions sekä brittiläiset Thermo LabSystems ja Autoscribe (Scheraga, 1999). Useat LIMS-valmistajat toimittavat myös muuta laboratorioautomaatiikkaa, kuten mittalaitteita.

LIMS-markkinoiden odotetaan kasvavan lähivuosina. Laboratorioiden sähköisiä talenteita koskevat vaatimukset ovat tarkentuneet, ja niiden toteuttaminen edellyttää useissa tapauksissa ohjelmien päivityksiä. Suuri osa käytössä olevista LIMS-järjestelmistä on laboratorioissa itse kehitettyjä tai niille räätälöityjä, mutta niiden jatkokehittämisen sijaan yhä useammat laboratoriot päätyvät vaihtamaan vanhan järjestelmänsä kaupalliseen valmisohjelmistoon. Tilannetta edesauttaa myös se, että markkinoilla on useita kaupallisia, kehittyneitä LIMS-järjestelmiä, jotka täyttävät lainsäädännön vaatimukset. (Challener, 2000)

## **2.2 LIMS-järjestelmien peruspiirteet**

LIMS-järjestelmän tehtävänä on toimia tietovarastona, josta tärkeä informaatio on helposti kaikkien asianosaisten saatavilla. Laboratoriossa on tietoa näytteistä, niiden tilasta ja tuloksista, sekä laboratorion perusresursseista, kuten laitteista, analyysimenetelmistä ja henkilöistä. Tiedonhallinnalla pyritään siihen, että kaikkien laboratorion toimintojen aikana tarvittavat taustatiedot löydetään joustavasti, syntyvät tiedot tallennetaan varmasti ja jaetaan edelleen välittömästi niitä tarvitsevien käyttöön. Järjestelmän tietojen perusteella mm. laboratorion johto saa käsityksen laboratorion työtilanteesta. (Pokkinen ja Holmberg, 1995; Steele et al., 1999)

LIMS-järjestelmää käytetään myös työn ohjaamiseen ja analyysitoiminnan automatisointiin. Laboratoriojärjestelmien vakio-ominaisuuksiin kuuluu tavallisesti laite-liittymä tai raportointityökalu. Järjestelmä tarjoaa mahdollisuuden näytteille tehtyjen toimenpiteiden seuraamiseksi. (Steele et al., 1999)

Järjestelmä voi olla suljettu tai avoin. Suljettu järjestelmä on ympäristö, jossa järjestelmän tietosisällöstä vastaavat henkilöt voivat vaikuttaa siihen, ketkä voivat kirjautua järjestelmään. Avoimessa järjestelmässä järjestelmään kirjautumisesta vastaavat muut henkilöt kuin ne, jotka vastaavat järjestelmän tietosisällöstä. Käytännössä lähes kaikki laboratoriojärjestelmät ovat suljettuja järjestelmiä. Esimerkkinä avoimesta järjestel-



mästä on Internet-sivu, jonka kautta käyttäjä pääsee tekemään raportteja laboratorion tietokannasta.

LIMS-ohjelmisto halutaan tavallisesti maan omalla kielellä, ja tarvittavan tuen on oltava lähellä. Tämä on korostanut mm. Suomessa paikallisten toimittajien asemaa ja hidastanut suurten laitetoimittajien järjestelmien käyttöä (Pokkinen ja Holmberg, 1995).

LIMS-järjestelmän toiminta alkaa näytteen saapuessa laboratorioon. Järjestelmään kirjataan näytteen tunniste- ja taustatiedot, kuten näytteen lähettäjä, näytteenottohetki, sekä näytteestä pyydetty tutkimukset. Näytteen tiedot voivat myös kirjautua järjestelmään sähköisesti näytteen lähettäjän toimesta. (Avery *et al.*, 2000; Pokkinen ja Holmberg, 1995)

Näytteet jaetaan laboratoriossa niiden kiireellisyyden, tehtävien analyysien ja laboratorion työkuorman mukaan. Näytettä analysoidessa tarvitaan usein tietoja analyysimenetelmistä ja niihin liittyvistä laitteista tai kemikaaleista. Nämä tiedot ovat saatavissa järjestelmästä. (Pokkinen ja Holmberg, 1995)

Näytteelle tehty analyysien lopputulokset ja riittävä määrä raakadataa, mm. standardikuvaajat, tulee voida tallettaa järjestelmään siten, että lopputulokset voidaan myöhemmin laskea järjestelmästä. (Avery *et al.*, 2000; Pokkinen ja Holmberg, 1995)

Tulokset raportoidaan tavalla, joka vastaa loppukäyttäjän tarpeita. Tuloksiin liittyy tavallisesti spesifikaatioita ja raja-arvoja, joiden perusteella tulos tulkitaan. (Avery *et al.*, 2000)

Tehokas järjestelmän käyttö auttaa optimoimaan työkuorman jakamista laboratorion eri työpisteiden kesken ja tuottaa laadukkaita tuloksia. Laadukkaat tulokset kuuluvat oikeille näytteille, niiden arvot ovat luotettavia, niiden käsittelyyn kuluva aika on mahdollisimman pieni ja niiden tuottamiseen tarvittavat kustannukset on optimoitu käyttämällä resursseja järkevästi. (Steele *et al.*, 1999)

### **2.3 LIMS-järjestelmän hyödyt**

LIMS-järjestelmiä valmistavan LabWare:n tekemän tutkimuksen perusteella useimmat käyttäjät nostivat LIMS-järjestelmän suurimmiksi eduiksi arkistoitujen tietojen



nopean hakemisen, laiteliittymien myötä parantuneen tulosten laadun, monipuolisten raporttien tekomahdollisuuden ja mahdollisuuden saada mittaustulokset reaaliaikaisesti Internetiin. Asiakkaiden palvelemisen koettiin helpottuneen järjestelmän avulla. (Webber, 2000).

Yhtenä tärkeimmistä syistä tietojärjestelmän käyttöön mainitaan usein tietojen käsin syöttämisestä aiheutuvien virheiden vähentyminen ja siitä aiheutuva tulosten laadun paraneminen. Käsin kirjoitettujen läheteiden tulkinnasta aiheutuvat virheet jäävät pois, jos läheteet tulevat laboratorioon sähköisesti. Näytteiden tunnistaminen viivakoodilla vähentää riskiä ohjata tulokset väärälle näytteelle. Mittalaiteliittymiä hyödyntämällä voidaan estää tulosten käsin kopiainnissa tapahtuvat virheet. Järjestelmän automaatioilla voidaan ohjata työn kulkua, mikä vähentää inhimillisen erehdyksen vaaraa. (Stein, 1990)

Mikäli järjestelmään kuuluu laadunvalvontakomponentti, voidaan tulosten hyväksyntä automatisoida. Tuloksille voidaan määrittää raja-arvot, ja järjestelmä voi aiheuttaa hälytyksen, jos tulokset poikkeavat annetuista rajoista. Mikäli näytesarjan sisäisten kontrollinäytteiden tulokset eivät aiheuta tilastollista poikkeamaa, sarja voidaan hyväksyä automaattisesti (Stein, 1990). Laboratorioiden tilastollista laadunvalvontaa on käsitelty enemmän kappaleessa 3.5.

Järjestelmää hyödyntämällä voidaan nopeuttaa näytteen kulkua laboratoriossa. Pyyntöjen kirjaaminen ja näytteiden tunnistaminen voi nopeutua mahdollisten viivakoodilaitteiden ansiosta. Laadunvarmistus, tilastollinen analyysi ja tulosten validointi nopeutuvat automatisoinnin myötä (Stein, 1990). Raportointiin kuluva aika vähenee. Eräissä sairaalalaboratoriossa tulosten käsin raportointiin kului yhtä paljon aikaa kuin itse analyysin suorittamiseen (McLelland, 1997), ja LIMS-järjestelmä on vähentänyt ajan murto-osaan entisestä.

Laboratorion johdolle järjestelmä tarjoaa reaaliaikaista tietoa laboratorion kuormitus-tilanteesta ja tilastoja tehokkuudesta, mikä helpottaa päätöksentekoa ja auttaa resurssien jakamisessa laboratorion sisällä. Järjestelmän kautta tehostunut toiminta voi antaa syyn siirtää väkeä muihin tehtäviin (Stein, 1990; Webber, 2000).

Dokumentteja voidaan säilyttää järjestelmässä. (Broad, 1997)



LIMS-järjestelmän käyttöönotto helpottaa toiminnan standardointia. Järjestelmä voi helpottaa vallitsevien säädösten, kuten GLP-sääntöjen ja ISO-standardien, vaatimusten noudattamista. Säädösten mukainen automaattinen muutostenhallinta, automaattisesti muodostettavat raportit ja käyttäjää ohjaavat automaatiot voivat auttaa laboratoriota läpäisemään akkreditointitarkastukset aikaisempaa helpommin. (Stein, 1990)

LIMS-järjestelmästä aiheutuu myös epäsuoria hyötyjä. Nopeutunut tiedonkäsittely ja tulosten raportointi sekä laadukkaat tulokset parantavat asiakastytyvääisyyttä, mikä parantaa laboratorion asemaa markkinoilla. (Stein, 1990)

Jotta LIMS-järjestelmän edut tulisivat parhaiten esiin, järjestelmän suunnittelu- vaiheessa tulee käydä läpi laboratorion toimintatavat ja suunnitella järjestelmä siten, että se helpottaa ja tukee laboratoriotyöntekijää koko työprosessin läpi. LIMS-järjestelmän suunnitteluprojekti saattaa tuoda esiin tehottomuutta laboratorion sisäisissä rutiineissa. Tällöin järjestelmää ei kannata suunnitella tukemaan vanhoja toimintatapoja, vaan laboratorion on syytä muokata sisäistä prosessiaan tehokkaammaksi. (Broad, 1997)

LIMS-järjestelmän hyödyt tulevat parhaiten esiin, kun laboratorion lisäksi muut yrityksen osat voivat kehittää toimintaansa LIMS-järjestelmästä saatavien tietojen perusteella. Koko yrityksen toiminnan kattavan LIMS-järjestelmän avulla toimintatapoja voidaan yhtenäistää, mikä vähentää kustannuksia. (Broad, 1997)

Laboratorioon hankitun uuden LIMS-järjestelmän edut eivät tule heti esiin, vaan tuottavuus putoaa yleensä välittömästi järjestelmän asennuksen jälkeen ja palautuu entiselle tasolle muutaman kuukauden aikana. Tämän ajanjakson aikana käyttäjät opettelevat käyttämään uutta järjestelmää, jonka edut ja mahdollisuudet eivät ole vielä selvillä. Tuottavuuden lasku johtuu siitä, että laboratoriossa käytetään tavallisesti jonkin aikaa vanhaa ja uutta järjestelmää rinnakkain. Uuden järjestelmän tultua tutuksi seuraa tasainen vaihe, minkä jälkeen on odotettavissa tuottavuuden nopea kasvu käyttäjien oivaltaessa uuden järjestelmän mahdollisuudet. (Stein, 1990)



## **2.4 LIMS-järjestelmän käyttötapoja: menetelmien validointi**

Eräs tapa hyödyntää LIMS-järjestelmää on sen käyttö tutkimusmenetelmien validoinnissa (McDowall, 1999). Laboratorio kehittää menetelmiä tutustumalla aluksi kirjallisuuteen tai laboratoriossa saatuihin aikaisempiin tuloksiin. Saatujen tietojen perusteella suoritetaan sarja kokeita joko iteratiivisesti tai suunnittelu- ja optimointiohjelman avulla luodun suunnitelman mukaan. Kun menetelmän tarkkuus, luotettavuus ja raja-arvot ovat selvillä, menetelmä validoidaan formaalisti. Validoinnin perusteella arvioidaan, voidaanko menetelmä ottaa rutiinikäyttöön.

LIMS-järjestelmää ei voida hyödyntää tehokkaasti menetelmän kehityksessä, koska järjestelmät soveltuvat parhaiten tarkkaan määriteltyihin tehtäviin ja menetelmän kehitys on aina iteratiivinen prosessi. Sen sijaan LIMS-järjestelmää voidaan hyödyntää menetelmän validoinnissa, uudelleenvalidoitaessa menetelmää toisessa laboratoriossa, sekä vertailtaessa menetelmiä laboratorioden välillä. Järjestelmä soveltuu suorittamaan tehtäviä, jotka ovat automatisoitavissa. Näitä ovat kalibrointimallin valinta, menetelmän tarkkuuden, luotettavuuden, toistettavuuden, lineaarisuuden ja kvantitointirajojen selvittäminen ja analyytin stabiliteetin määrittäminen. Herkkyyksirajojen ja selektiivisyyden selvittämisessä järjestelmää ei voi hyödyntää tehokkaasti, koska näissä työvaiheissa vaaditaan analyytikon tulkintaa.

Menetelmien validointi asettaa LIMS-järjestelmälle seuraavat vaatimukset: järjestelmän tulee olla yhdistettävissä mittalaitteeseen, sen avulla tulee voida pitää kirjaa standardireagenssien kulutuksesta ja laimennuksista ja sen tulee hallita stabiliteetin laskennassa käytettävät laskentakaavat. Lisäksi ohjelmistoon tulee kuulua tilastonhallintakomponentti. (McDowall, 1999)

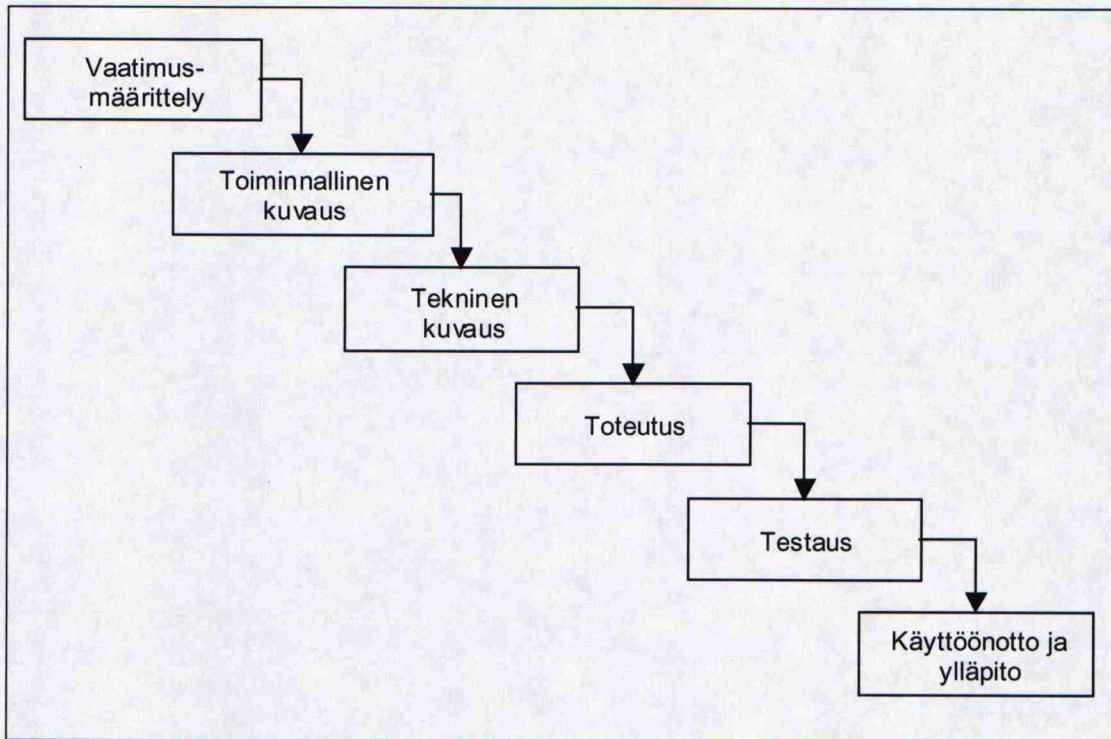
## **2.5 LIMS-järjestelmän suunnitteluprojekti**

### **2.5.1 Yleistä**

LIMS-järjestelmä voidaan hankkia laboratorioon kolmella tavalla: toteutetaan järjestelmä itse tai alihankintana alusta asti, hankitaan järjestelmä hyllytavarana, tai hankitaan valmis perusjärjestelmä ja muokataan se laboratorion tarpeita vastaavaksi. Viimeksimainittu tapa on yleisin, ja allaoleva projektikuvaus vastaa tätä tilannetta.



Projekti muodostuu seuraavista vaiheista: vaatimusmäärittely, toiminnallisuuden määrittely, tekninen määrittely, toteutus, testaus ja käyttöönotto. Tietojärjestelmän toteutusprosessi voidaan usein kuvata ns. vesiputousmallina, jossa eri vaiheet seuraavat toisiaan. Vesiputousmalli on esitetty kuvassa 1.



Kuva 1. Vesiputousmalli ohjelmistotuotannossa (Haikala ja Märijärvi, 1998).

Mikäli laboratorio noudattaa laatujärjestelmää, on laatujärjestelmän vaatimukset otettava huomioon järjestelmän suunnittelu- ja toteutusprojektissa. Laatujärjestelmien LIMS-projekteihin kohdistuvia vaatimuksia on käsitelty kappaleessa 4.

Ennen kuin järjestelmää ryhdytään hankkimaan, on syytä laatia arvio järjestelmän tuottamista hyödyistä ja kustannuksista.

### 2.5.2 Hyödyn arviointi

Ennen järjestelmän hankkimista suositellaan järjestelmästä aiheutuvien kustannuksien ja siitä saavutettavien taloudellisten hyötyjen arvioimista (Stein, 1990). Arvioinnin tulos voi vaikuttaa ostopäätökseen, ja arviota voidaan käyttää hyödyksi mitattaessa käyttöönoton jälkeen, mikä järjestelmän taloudellinen vaikutus todella oli.

Arvioinnin alussa on syytä päättää tarkkuus, johon arviossa pyritään. Kustannuksia ja hyötyjä kerätään listaan, joka järjestetään kustannusvaikutuksen mukaan.



Kustannukset ja hyödyt voidaan jakaa useisiin ryhmiin. Kustannusten osalta näitä ovat laitteistokustannukset, ohjelmistokustannukset, asennus- ja käyttöönottokustannukset, koulutuskustannukset ja konfigurointikustannukset. Nämä voidaan jakaa edelleen pienempiin osakokonaisuuksiin. (Stein, 1990)

### 2.5.3 Toiminnallinen määrittely

Järjestelmän vaatimusmäärittely on keskeisessä asemassa projektin onnistumisen kannalta. Laboratorion työprosessit ja niiden toteutus järjestelmässä tulisi kuvata erityisen tarkasti, ja vasta sitten keskittyä yksityiskohtiin ja mahdollisiin poikkeuksiin. Määrittelyn tulee olla mahdollisimman kattava, ja sen kirjoittamiseen tulisi osallistua laatu- ja IT-henkilöstöä (Segalstad, 2000). Järjestelmän vaatimusmäärittelyä laadittaessa tulisi kerätä myös asiakkaiden ja yhteistyökumppanien toiveita ja kommentteja (Broad, 1997).

Toiminnallisen määrittelyn laatiminen kannattaa aloittaa tekemällä laboratorion toimintoja käsittelevä prosessikuvaus. Prosessikuvauksessa hahmotellaan näytteen kulku kirjauksesta tulosten lähettämiseen. Prosessikuvauksessa on hyvä pyrkiä yhtenäistämään laboratorion eri yksiköiden prosesseja. (Lehvänen, 2002)

Valitun järjestelmän tulisi täyttää toiminnallisen määrittelyn vaatimukset mahdollisimman tarkkaan. Tämän lisäksi järjestelmää valittaessa tulisi kiinnittää huomiota järjestelmän käytettävyyteen, vasteaikoihin ja joustavuuteen. LIMS-järjestelmän vaatima käyttöjärjestelmä ja tietokanta ovat oleellisia osia näitä arvioitaessa. (Steele *et al.*, 1999)

LIMS-järjestelmän valinnassa kehoitetaan ottamaan huomioon seuraavat seikat (Segalstad, 2000):

- Järjestelmä täyttää asiakkaan määrittelemät vaatimukset. Vaatimusmäärittelyn tulisi olla mahdollisimman kattava, ja sitä luotaessa on otettava huomioon, että järjestelmän validointi tapahtuu vaatimusmäärittelyä vastaan. Järjestelmää ei kannata suunnitella noudattamaan laboratorion vanhaa työprosessia, vaan laboratorion toimintaa tulisi kehittää järjestelmän suunnittelun yhteydessä.
- Järjestelmän on oltava laadukas. Tämä merkitsee sitä, että järjestelmän suunnittelu, toteutus, testaus ja dokumentointi on suoritettu jonkin laatujärjes-



telmän mukaisesti. Mm. FDA:n GLP-säännösten mukaan järjestelmän toimittaja tulee auditoida. Mikäli järjestelmä hankitaan valmiina, auditointi tulee suorittaa ennen sopimuksen solmimista. Jos järjestelmä kehitetään laboratoriolle, järjestelmän toteutusta on valvottava. Auditointi suositellaan suoritettavaksi tällöin ennen sopimuksen allekirjoittamista sekä järjestelmän toteutuksen loppuvaiheessa.

- Järjestelmän on oltava käyttäjäystävällinen. Tämän selvittämiseksi järjestelmän loppukäyttäjien tulisi testata järjestelmää laboratorioympäristössä.
- Toimitussopimuksen tulee olla kaikkia osapuolia tyydyttävä. Sopimukseen on hyvä kirjata pykälä, jossa valmistaja vastaa järjestelmän suunnittelu- ja toteutusprosessien laadusta.

Seuraavat kolme kriteeriä ovat olennaisia suunniteltaessa laadukasta LIMS-järjestelmää (Steele et al., 1999):

- Järjestelmän tulee olla dynaaminen ja ohjata näytteiden kulkua prosessin läpi. Sen tulisi sisältää työprosessia nopeuttavia automaatioita, joita käyttäjä voi käynnistää reaaliaikaisesti. Näitä ovat mm. pyyntöjen automaattinen vastaanotto, tarrojen ja työlistojen tulostus, työkuorman jakaminen, laiteliittymien ohjaus, tulosten hyväksyntä ja validointi sekä tulosten raportointi.
- Käyttöliittymän on oltava selkeä ja helppokäyttöinen, ja sen käytön tulisi olla helposti omaksuttavissa. Värien käyttö on suositeltavaa eri toimintojen erottamiseksi. Kaiken oleellisen informaation tulisi olla helposti haettavissa. Järjestelmän tulisi olla käyttäjien edelleen kehitettävissä.
- Järjestelmän tulisi olla helposti liitettävissä laboratorion mittalaitteisiin ja muihin järjestelmiin. Näitä ovat mm. potilastietokannat, laskutusjärjestelmä ja raportointijärjestelmät. On usein etuna, jos järjestelmä on avoin, ja siihen voidaan kytkeytyä esim. Internetin kautta.



## **2.6 LIMS-projektien riskit**

LIMS-järjestelmien käyttöönottoprojektien epäonnistumiselle on kaksi pääsyytä: järjestelmän vaatimusmäärittely on vajavainen, tai laboratorion johto ei osallistu projektiin riittävän aktiivisesti (Segalstad, 2000; Fransen ja Nyrup, 1998).

Projektin onnistuminen edellyttää laboratorion johdon ja henkilökunnan sitoutumista ja aktiivista osallistumista projektiin. Järjestelmän suunnitteluun ja toteutukseen on varattava riittävästi rahaa ja työvoimaa. Johdon tulee saada säännöllisesti tietoa projektin etenemisestä, jotta se voisi varata projektille riittävästi resursseja. Lisäksi projektiryhmän tulisi keskustella järjestelmän suunnitteluvaiheessa myös loppukäyttäjien kanssa (Broad, 1997; Fransen ja Nyrup, 1998).

Järjestelmän toimittaja tulisi saada sitoutumaan projektiin myös järjestelmän asennuksen jälkeen. Toimitussopimukseen tulisi sisällyttää pykälä järjestelmän käyttöönoton jälkeisestä muutostenhallinnasta (Fransen ja Nyrup, 1998).

LIMS-järjestelmän käyttöönotto saattaa myös epäonnistua, mikäli sen hyödyt eivät ole selvästi mitattavissa. Järjestelmä voi joutua vastatuuleen, mikäli laboratorion toimintatavat muuttuvat ja järjestelmä ei ole riittävän joustava uusiin tarpeisiin. Ongelmat liittyvät usein järjestelmän käytettävyyteen tai suorituskykyyn. (Broad, 1997)

Automaation kasvattaminen teollisuudessa on johtanut perinteisesti työntekijöiden tyytymättömyyteen ja vieraantumiseen työstä, eivätkä LIMS-järjestelmät muodosta poikkeusta. On esitetty, että pyrittäessä automatisoimaan laboratorion toimintaa LIMS-järjestelmän avulla, vain n. 50 % käyttäjistä on tyytyväisiä asennettuun järjestelmään (Stafford, 1998). Lukua on pyritty kasvattamaan antamalla loppukäyttäjien osallistua järjestelmän kehitys- ja käyttöönottoprojektiin. Vaikka loppukäyttäjän panos auttaa järjestelmän valinnassa, määrittelyssä ja toteutuksessa, ei ole todisteita että käyttäjien tyytyväisyys lisääntyisi.

Selityksenä käyttäjien suureen tyytymättömyysprosenttiin on esitetty sitä, että järjestelmään toteutetut automaatiot, jotka on suunniteltu nopeuttamaan työskentelyä, voivat hämärtää työvaiheen merkitystä sen sijaan että ne helpottaisivat käyttäjän työtä. Automaatiot ohjaavat työtä tiettyyn suuntaan, mikä vähentää työntekijän mahdollisuuksia vaikuttaa omaan työhönsä. Useat työntekijät suhtautuvat myös epäillen



järjestelmän audit trail-ominaisuuteen, joka tallettaa tiedon työvaiheen ajankohdasta ja tekijästä, sillä sen koetaan keräävän tietoa käyttäjistä jotta virheiden tekijät saataisiin esiin. Jotta käyttäjien tyytyväisyyttä saataisiin kasvatettua, tulisi LIMS-järjestelmä pyrkiä toteuttamaan mahdollisimman joustavaksi ja läpinäkyväksi. Käyttäjällä tulisi olla mahdollisuus saada järjestelmästä riittävästi tietoa laboratorion prosesseista ja tarvittaessa mahdollisuus päästä vaikuttamaan niihin. Tämä suuntaus onkin ollut vallalla uusissa LIMS-järjestelmissä, jotka on pyritty tekemään entistä joustavammiksi ja helpommin konfiguroitaviksi. (Stafford, 1998)

Lopuksi on huomattava, että tietojärjestelmän käyttö ei välttämättä pienennä virheelisten kirjausten lukumäärää, vaan järjestelmään tallennettavien tietojen laatu riippuu viime kädessä järjestelmän käyttäjistä. Tutkittaessa neljäntoista akkreditoidun australialaisen sairaalalaboratorion virhelukuja (Khoury *et al.*, 1996) todettiin, että potilastiedoissa ilmenneiden virheiden määrä oli sama huolimatta siitä, siirrettiinkö tiedot asiakkaan järjestelmästä sähköisesti vai kirjattiinko ne sairaalan järjestelmään käsin kirjoitetun lähetteen perusteella. Kahden vertailussa heikoimmin menestyneen laboratorion tiedot haettiin asiakkaan tietokannasta. Vertailussa virheprosentin mediaani oli n. 3, mutta tutkimuksessa heikoimmin menestyneillä laboratorioilla jopa 39% järjestelmään kirjatusta pyynnöistä sisälsi virheitä.



### 3 Kliinisen kemian laboratorioden erityispiirteitä

#### 3.1 Yleistä

Gummeruksen Suuren sivistyssanakirjan (Nurmi *et al.*, 2001) mukaan sana ”kliininen” merkitsee käytännön sairaudenhoitoon kuuluvaa. Kliinisen kemian laboratorioissa tutkitaan ihmis- ja eläinperäisiä veri-, virtsa-, solu- yms. näytteitä lääketieteellisiä tutkimuksia ja lääkeaineiden kehitystä varten. Kliinisen kemian osa-alueita ovat mm. verta ja verisairauksia käsittelevä hematologia, elimistön vastustuskykyä käsittelevä immunologia, veriseerumin vasta-aineita tutkiva serologia, soluja käsittelevät sytologia ja histopatologia sekä dopinganalytiikka ja huumausaine-analytiikka. Kliiniset laboratoriot toimivat joko suurehkon sairaalan yhteydessä, tai ne ovat yksityisiä ja tekevät analyyskejä tilauksesta.

Kliinisen laboratorion laatuvaatimukset ovat korkeat, sillä virheellinen tai myöhässä saapuva tulos saattaa pahimmillaan vaarantaa tutkittavan potilaan hengen. Useat laboratoriot kuuluvat akkreditoinnin piiriin. Suomessa FINAS-akkreditoinnin piiriin kuuluu 23 osastoa yhteensä 18:sta laboratoriodista. Laboratorioista neljä on yksityisiä ja loput julkisia. Kliinisten laboratorioden laatuvaatimuksia on käsitelty laajemmin luvussa 4.

Kliinisessä laboratoriotoinnissa on viime vuosikymmenien ajan ollut kaksi voimakasta kehityssuuntaa. Laboratorioden analyysitoimintaa on 1950-luvulta lähtien pyritty muuttamaan entistä teollisempaan suuntaan keskittämällä sitä täysin automatisoituihin suurlaboratorioihin. Mittalaitteilla, jotka kykenevät analysoimaan lyhyessä ajassa suuria näytemääriä, on merkittävä rooli nykypäivän laboratorioissa. Toisaalta kasvava osa näytteiden analysoinnista pyritään hoitamaan hajautetusti hoitoyksiköissä lähellä potilasta, sillä on koettu, että keskuslaboratoriot eivät palvele riittävän hyvin hajautetun avoterveydenhuollon tarpeita. Mikroelektroniikan kehitys on tehnyt mahdolliseksi kehittää kannettavia analyysilaitteita, ja mittalaitteiden valmistajat ovat ennustaneet, että lähitulevaisuudessa jopa 80 % kaikesta näytteiden analysoinnista voisi tapahtua potilaan vuoteen vieressä. Tietotekniikalla ja tiedonsiirtojärjestelmillä on tärkeä rooli näiden kehityssuuntien tasapainoisessa hallinnassa. (Soini, 2000)



Automaation lisääntyminen ja näytteiden lukumäärän kasvu keskuslaboratorioissa on aiheuttanut sen, että yksittäisen mittaustuloksen oikeellisuutta ei voida enää varmistaa näytekohtaisesti. Tulosten oikeellisuus todennetaan siten, että osoitetaan mittausjärjestelmän kyky tuottaa oikeita tuloksia kyseiselle näytetyypille. Mittausjärjestelmän osia ovat näyte, analyysimenetelmä, mittalaite, mittaaja sekä mittausympäristö. (Jaarinen ja Niiranen, 1996)

Pelkkä näytteestä mitattu tulos ei sellaisenaan kerro mitään tutkittavan potilaan terveydentilasta, vaan tulos vaatii aina tulkintaa. Laboratorio vertaa mittaustulosta terveiltä henkilöiltä mitattuihin ns. viitearvoihin, ja raportoi asiakkaalle mittaus-tuloksen viitearvoineen. Usein laboratorio laatii asiakkaalle mittaustuloksen ja viite-arvotietojen perusteella lausunnon, joka sisältää mittaustulosten lisäksi vakio- tai vapaamuotoista tekstiä.

Seuraavissa kappaleissa on keskitytty laboratorioiden tieto- ja tiedonsiirtojärjestelmien erityispiirteisiin, tulosten tilastolliseen laadunvalvontaan, sekä viitearvoihin.

### **3.2 Kliinisten laboratorioiden tietojärjestelmät**

Osa laboratoriojärjestelmistä on suunnattu nimenomaan sairaala- ja muiden kliinisten laboratorioiden käyttöön. Varsinkin sairaalalaboratoriot vaikuttavat tällä hetkellä voimakkaasti alan kehitykseen. Sairaaloiden toiminta automatisoituu nopeasti, ja kliiniset järjestelmät tarjoavat usein esim. liittymän vakuutusyhtiöiden laskutusjärjestelmään (Avery *et al.*, 2000). Ohjelmistot ottavat huomioon vallitsevat standardit ja akkreditoinnin vaatimukset.

Kliinisen laboratorion LIMS-järjestelmän perustoiminnallisuuksia ovat potilastietojen arkistointi, tutkimuspyyntöjen kirjaus, näytteen ja tutkimuspyynnön yhdistäminen, laiteliittymä ja tulosten saaminen laitteelta, laadunvalvonta, lopputulosten laskeminen, tekninen ja kliininen validointi sekä laskutus ja tilastointi. (Steele *et al.*, 1999)

### **3.3 Mittalaiteliittymät**

Suurissa kliinisissä laboratorioissa valtaosa mittauksista tehdään mittalaitteilla, jotka on kytketty LIMS-järjestelmään. Sähköisen mittalaiteliittymän avulla tulokset saadaan talteen analysointia, raportointia ja tilastointia varten nopeasti ja ilman virheitä, jotka syntyvät kirjattaessa tuloksia käsin.



Laiteliittymä voidaan toteuttaa yksisuuntaisena tai kaksisuuntaisena. Yksisuuntaisessa liittymässä siirretään automaattisesti tai käyttäjän käskystä valmiit tulokset mittalaitteelta LIMS-järjestelmälle. Osa mittalaitteista tukee ainoastaan yksisuuntaisia liittymiä. Kaksisuuntaisessa liittymässä mittalaitteelle lähetetään sähköisesti lista tutkittavista näytteistä, ja valmiit tulokset siirretään mittalaitteelta LIMS-järjestelmään.

Kehittyneet mittalaitteet voivat tunnistaa näytteen näyteputken kyljessä olevan viivakoodin perusteella ja lähettää LIMS-järjestelmälle kyselyn näytteestä tehtävistä analyyseistä, jolloin LIMS-järjestelmä lähettää analysaattorille vastauksen.

Mittalaitteet voivat välittää tietoa laboratoriojärjestelmälle tietokoneen sarjaportin välityksellä tai tekstitiedostoina. Tiedostosiirto on näistä yksinkertaisempi toteuttaa, ja sitä suositetaan, kun tuloksia siirretään harvoin. Mikäli tuloksia siirretään useita kertoja päivässä tai liittymän on oltava jatkuvasti aktiivinen, tiedonsiirto tapahtuu sarjaportin kautta. Liittymien suunnitteluun ja toteutukseen on olemassa erillisiä valmisohjelmistoja, mm. LimsLink.

Ensimmäiset mittalaitteiden tiedonsiirtorajapinnat ovat olleet valmistajien itse kehittämiä (Uussaari, 1995). Kasvavan tarpeen ja LIMS-järjestelmien yleistymisen myötä on pyritty kehittämään myös standardirajapintoja. American Society for Testing and Materials (ASTM) on vapaaehtoisvoimin toimiva organisaatio, jonka tarkoituksena on edistää automaatiota laboratoriotyöskentelyssä. Se on kehittänyt standardin mittalaitteiden ja laboratoriojärjestelmien väliseen tiedonsiirtoon (Gibbon, 1996). Useat laitevalmistajat käyttävät nykyään ASTM-standardin mukaista tiedonvälitysprotokollaa välittämään tietoa mittalaitteen ja LIMS-järjestelmän välillä.

Ympäristössä, jossa sekä LIMS-järjestelmä että mittalaitteen ohjausjärjestelmä toimivat Microsoftin Windows-käyttöjärjestelmässä, suositetaan laiteliittymissä COM (Component Object Model) -tekniikkaa (Johnson, 1999).

### **3.4 Organisaatioiden välinen tiedonsiirto**

Organisaatioiden välinen tiedonsiirto (OVT) on tiedon siirtoa määrämuotoisina sanomina suoraan tietojärjestelmästä toiseen kahden eri organisaation välillä. OVT:stä käytetään kansainvälisesti lyhennettä *edi* (*Electronic data interchange*). OVT:ta suositetaan erityisesti terveydenhuollon alalla, koska se säästää paperisten lähete- ja



vastauslomakkeiden käsittelyyn ja siirtoon kuluvaan aikaan. (Suomen Kuntaliitto, 1997, 1998; Anon., 2003)

Organisaatioiden välisessä tiedonvälityksessä käytettävien sanomien rakenne ja kielioppi ovat kansainvälisesti standardoituja. Kansainvälisesti yleisin OVT-sanomien kielioppi on EDIFACT. Sanomien rakenne laaditaan sovelluskohtaisesti. Näitä standardisti sovittuja tietokuvauksia kutsutaan sanomasuosituksiksi (Suomen Kuntaliitto, 1998). Kansainväliset sanomasuositukset on pyritty tekemään mahdollisimman täydelliseksi, mikä tekee niistä sellaisenaan varsin monimutkaisia toteuttaa. Suomessa määritellyt sanomat ovat kansainvälisten sanomien osajoukkoja, jotka on valittu kansallisiin tarpeisiin soveltuvista kansainvälisten sanomasuositusten osista (Suomen Kuntaliitto, 1997).

Terveysthuollon tiedonsiirrossa on pyritty hyödyntämään muilla aloilla yleisesti käytössä olevia tiedonsiirtosanomiamia. Näitä ovat mm. laskutukseen ja tilauksiin käytettävät sanomat. Terveysthuollon sovelluksille on kehitetty myös kokonaan omia sanomia, kuten laboratoriotutkimusten pyyntö- ja vastaussanoma (PYVAYL), patologian lausunto ja hoitopalautesanoma. Suomen terveysthuollon tiedonsiirtosanomien kehitystyöstä vastaa Kuntaliitto. Kansallista sanomamäärittelyä koordinoi Tietotekniikan kehittämiskeskus TIEKE, joka myös vahvistaa terveysthuollon sanomasuosituksia valtakunnallisiksi suosituksiksi (Anon., 2003).

Laboratoriotutkimusten pyyntö- ja vastaussanomasuosituksen ensimmäinen versio (PYVAYL 1) valmistui 1992, ja se on vieläkin laajassa käytössä. Vuonna 1996 laadittiin suosituksen toinen versio (PYVAYL 2). Toiseen versioon on lisätty sellaisia ominaisuuksia, jotka puuttuvat suosituksen ensimmäisestä versiosta (Anon., 2003).

EDIFACT:in lisäksi muita tietonsiirtostandardeja ovat HL7 ja XML. HL7 (Health Level 7) on Yhdysvalloista lähtöisin oleva standardi, jolla pyritään määrittelemään terveysthuollon järjestelmien välistä sanomaliikennettä. HL7:ää käytetään mm. USA:ssa yleisesti organisaatioiden väliseen sanomavälitykseen. Suomessa EDIFACT-pohjainen tiedonsiirto on yhä suosituin, mutta HL7-syntaksin käyttö on yleistymässä (Anon., 2003). XML on Internetin uusi tietosisältöstandardi, joka on yleistynyt hyvin nopeasti ja jonka osaksi ilmeisesti myös HL7 tullaan tulevaisuudessa liittämään (Soini, 2000).



### 3.5 Tilastolliset menetelmät laadunvalvonnassa

Laboratorion sisäiseen laadunvalvontaan liittyvät olennaisena osana valvontanäytteet. Ne ovat tuntemattomien näytteiden kanssa samankaltaisia näytteitä, jotka tutkitaan samassa sarjassa muiden näytteiden kanssa. Näytteet voivat olla laboratorion potilasnäytteistä sekoittamalla valmistettua referenssimateriaalia tai laitevalmistajan toimittamaa kontrolliliuosta. (Anon., 1990)

Ns. valvontakortin käyttäminen on suositeltava tapa sisäisen laadunvalvonnan dokumentointiin. Valvontanäytteen määrittystulokset kirjataan valvontakorttiin, jolloin voidaan havaita, pysyvätkö tulokset annettujen virherajojen puitteissa. Rajojen ylittyessä virheiden syyt paikallistetaan ja poistetaan.

Yksittäismäärittelyn valvontakortissa esitetään yleisesti tulosten lisäksi viivoina tulosten keskiarvo, hälytysrajat ja toimenpiderajat. Varoitus- ja toimenpiderajat lasketaan seuraavasti:

- toimenpideraja = keskiarvo  $\pm$  3 x standardipoikkeama
- hälytysraja = keskiarvo  $\pm$  2 x standardipoikkeama

Standardipoikkeama lasketaan kaavalla

$$s = \sqrt{\frac{\sum (x - \bar{x})^2}{n - 1}} \quad (1)$$

missä  $x$  = yksittäinen mittaustulos

$\bar{x}$  = mittaustulosten keskiarvo

$n$  = mittaustulosten lukumäärä.

Raja-arvojen kertoimet 2 ja 3 vastaavat 95% ja 99% merkitsevyystasoa. Laboratorio voi päättää ankarampien hälytys- ja toimenpiderajojen käytöstä, mikäli sellaiset ovat tarpeen.

Kaksoismäärittelyssä valvontakorttiin merkitään rinnakkaisnäytteiden a ja b tulokset, tulosten keskiarvo  $(a+b)/2$  ja erotus  $(a-b)$  etumerkkeineen. Sekä keskiarvotuloksille

että erotuksille lasketaan keskiarvo ja standardipoikkeama, joiden mukaan korttiin piirretään toimenpiderajat ja hälytysrajat.

Ennen kuin valvontakortti voidaan ottaa käyttöön tiettyyn analyysimenetelmään, hälytys- ja toimenpiderajat tulee laskea ja lisätä korttiin. Näiden määrittämiseksi suoritetaan 10-15 rinnakkaismääritystä. Tulosten joukosta karsitaan mahdolliset ääriarvot. Nämä ovat tuloksia, jotka poikkeavat niin paljon joukon muista arvoista, että niiden tilastollisen merkityksen voidaan katsoa olevan yhteensopimaton muihin arvoihin nähden. Kirjallisuudessa on kuvattu useita erilaisia tapoja poikkeavan arvon tilastollisen merkityksen laskemiseen. Tulostulosten joukon muista tuloksista lasketaan keskiarvo ja standardipoikkeama, joiden perusteella määritetään raja-arvot.

Uusien lähtöarvojen kertyessä rutiinimäärittelyssä valvontakortin raja-arvot tulee laskea uudelleen sopivin väliajoin. Mahdolliset aiemmin hylätyt ääriarvot tulee ottaa mukaan uusintalaskuihin.

Valvontakortin rakenne on sellainen, että normaalin satunnaisen virheen esiintyessä keskiarvo tai yksittäinen mittausarvo osuu n. 95% todennäköisyydellä hälytysrajojen ja 99,7 % todennäköisyydellä toimenpiderajojen väliin. Yksittäiset arvot sijoittuvat kuvaajassa yhtä usein keskiarvon ylä- ja alapuolelle. Mm. seuraavat ilmiöt johtuvat todennäköisesti virheestä määrittelyssä (suluissa tapauksen todennäköisyys):

- Tulos sijoittuu toimenpiderajojen ulkopuolelle (0,2 %).
- Kaksi perättäistä tulosta ovat hälytysrajojen ulkopuolella (0,125 %).
- Seitsemän perättäistä tulosta ovat kokonaiskeskiarvolinjan samalla puolella (0,8 %).
- Seitsemän perättäistä tulosta muodostavat selvästi nousevan tai laskevan linjan (osoittaa selvää trendiä, pätee riippumatta kummalla puolella kokonaiskeskiarvolinjaa arvot ovat).

Mikäli jokin näistä tapauksista esiintyy, tulee syy siihen selvittää ja mahdolliset puutteet korjata. Havaittu syy ja toimenpiteet tulee dokumentoida. Kaikki analyysit, jotka on suoritettu viimeisen hyväksyttävien kontrollipisteiden jälkeen, tulee tehdä uudelleen. (Anon., 1990)



Tilastollisia usean tapauksen hyväksymissäntöjä kutsutaan myös ns. Westgard-säännöiksi. Westgard-sääntöjen mukaan sarja tulee hylätä, mikäli jokin seuraavista säännöistä toteutuu: yksittäinen mittaustulos poikkeaa mittaustulosten keskiarvosta  $\pm 3s$ , kaksi peräkkäistä tulosta poikkeaa keskiarvosta  $2s$  tai  $-2s$ , kaksi peräkkäistä tulosta poikkeavat toisistaan yli  $4s$ , neljä peräkkäistä tulosta poikkeavat keskiarvosta  $1s$  tai  $-1s$ , tai kymmenen peräkkäistä tulosta ovat keskiarvoviivan samalla puolella. (Westgard, 2003)

### **3.6 Ulkoinen laadunvalvonta**

Kliininen laboratorio on tavallisesti ulkoisen laaduntarkkailujärjestelmän piirissä. Se vastaanottaa tällöin valvovilta elimiltä säännöllisesti laaduntarkkailunäytteitä, jotka tutkitaan samoissa sarjoissa muiden näytteiden kanssa. Tulokset raportoidaan valvovalle elimelle ja niitä verrataan muiden laboratorioden tuloksiin. Mikäli tulos poikkeaa samaa menetelmää tai menetelmäryhmää käyttäneiden laboratorioden keskiarvotuloksesta enemmän kuin kahden standardipoikkeaman verran, tulee poikkeaman syy selvittää ja laatia siitä raportti. (Jaarinen ja Niiranen, 1996)

Laboratorioden väliset vertailututkimukset voivat olla kansallisia, pohjoismaisia tai kansainvälisiä. Valvovia elimiä ovat mm. LabQuality, Pharmacia, Murex ja DGKC.

### **3.7 Viitearvot**

Kliinisten laboratorioden analyysimenetelmiin liittyvät normaalien toteamisrajojen lisäksi ns. kliiniset viitearvot. Viitearvot ovat tilastollisesti määritettyjä raja-arvoja, joiden väliin terveeltä henkilöltä otetun näytteen mittaustulos asettuu 95 % todennäköisyydellä. Viitearvoja voidaan soveltaa erilaisille henkilöryhmille riippuen henkilöiden iästä ja sukupuolesta sekä toisinaan pituudesta, painosta, etnisestä taustasta, perintötekijöistä, säännöllisestä lääkityksestä, tupakoinnista tai alkoholin käytöstä. Myös ajalliset olosuhteet kuten vuorokaudenaika, edellisestä ateriasta kulunut aika tai kuukautiskierron vaihe voivat vaikuttaa tutkimustuloksiin. Tietyllä menetelmällä saadun tutkimustuloksen poikkeaminen viitearvoista saattaa olla merkki sairaudesta. (Lahti ja Kairisto, 2000)

Monet laboratoriot ovat tuottaneet viitearvonsa yhdistelemällä kaupallisten valmistajien antamia viitearvoja, kirjallisuudesta poimittuja tietoja, omia aiempia viitearvojaan ja muiden laboratorioden käyttämiä viitearvoja. Kansalliset ja pohjoismaiset

laaduntarkkailukierrokset ovat osottaneet eri laboratorioiden käyttämien viitearvojen poikkeavan huomattavasti toisistaan. Tätä varten vuosina 1999-2000 on suoritettu pohjoismainen viitearvoprojekti, jonka tarkoituksena on ollut tuottaa yhteiset, jäljitettävissä olevat viitearvot yleisimmille analyysimenetelmille. Projektiin on osallistunut 123 laboratoriota, joista 32 on ollut Suomesta. (Lahti ja Kairisto, 2000)



## **4 Laatu järjestelmät laboratoriossa**

### **4.1 Laadun käsitteestä**

Termillä laatu on useita eri tulkintoja riippuen käytössä olevasta laatu filosofista tai laatu standardista. ISO-standardissa laatu määritellään siten, että laadukas tuote täyttää sille asetetut vaatimukset, sekä toiminnalliset että ei-toiminnalliset. Ei-toiminnalliset vaatimukset ovat piirteitä, jotka kuvaavat esimerkiksi järjestelmän nopeutta ja luotettavuutta. Muita määritelmiä ovat mm. ”Täyttää vaatimukset”, ”Asiakastyytyväisyys” ja ”Tuotteen tai palvelun kaikki piirteet ja ominaisuudet, joilla tuote tai palvelu täyttää sille asetetut tai oletettavat piirteet”. (Haikala ja Märijärvi, 1998)

Laajimmin käytössä olevat laatu filosofiat kantavat kehittäjänsä nimeä. Kuuluisimmat laatu ajattelun kehittäjät ovat Deming, Juran, Ishikawa, Crosby ja Taguchi. Muita laatu järjestelmiä ovat mm. Total Quality Control (TQC), Total Quality Management (TQM) ja Six Sigma. Tunnetuimmat laatu standardit ovat International Standardization Organization:in ISO 9000-standardit. (Ollila, 1995)

Mm. ohjelmistotuotteita käsiteltäessä laatu voidaan jakaa kolmeen osakomponenttiin (Wesselius ja Ververs, 1990). Objektiivinen laatu komponentti käsittää asiat, jotka voidaan arvioida mittaamalla, kuten aikataulun pitäminen ja virheiden määrä. Subjektiivinen laatu komponentti kuvaa, miten hyvin tuote täyttää asiakkaan odotukset. Kolmas osakomponentti, arvioimattomissa olevat asiat, tarkoittaa ominaisuuksia joita ei voida arvioida tuotetta hankittaessa mutta jotka ilmenevät ohjelman käytön aikana. Näitä ovat mm. ohjelmiston päivitettävyyden ja toiminta odottamattomissa virhetilanteissa.

### **4.2 Laatu politiikka**

ISO-standardit määrittelevät yrityksen laatu politiikan sisällön seuraavasti: ”Ylimmän johdon organisaatiolle muodollisesti määrittämä yleinen tapa suhtautua laatuun”. Laatu politiikka määrittelee yrityksen toiminnan tavoitteen ja ne asiat, jotka ovat tärkeitä yritykselle. Kliinisen kemian laboratorioissa laatu politiikassa voidaan esimerkiksi todeta seuraavasti: ”Laboratorion tavoitteena on toimittaa luotettavia ja ymmärrettäviä tuloksia analyysin tilaajalle sopivan ajan kuluessa” (McLelland, 1997). Laatu politiikassa asetetaan yrityksen toiminnan tavoitetila, johon pyritään yrityksen laatu järjestelmän toiminnalla.



## 4.3 Laaturjärjestelmistä

### 4.3.1 Yleistä

Laadun takaamiseksi yrityksissä ylläpidetään laaturjärjestelmiä. Laaturjärjestelmä on laadunvalvonnassa tarvittavien organisaatorakenteiden, menettelyjen, prosessien ja resurssien muodostama järjestelmä. Käytännössä laaturjärjestelmä muodostuu yrityksen työprosesseista, joissa pyritään ylimmän johdon määrittelemiin laaturavoitteisiin. Asiakastyytyväisyys on usein etusijalla. Työprosesseihin liittyvät mm. vastuut ja menettelyohjeet. (Haikala ja Märijärvi, 1998)

### 4.3.2 ISO 9000-laaturstandardit

ISO 9000 on tällä hetkellä merkittävin laaturjärjestelmiin vaikuttava standardisarja. ISO-standardit on kehitetty brittiläisten BS-standardien pohjalta, jotka puolestaan pohjautuvat 1960-luvulla valmistuneisiin sotilasstandardeihin (Haikala ja Märijärvi, 1998). ISO 9000 on geneerinen ja tarkoitettu kaikille teollisuusaloille.

Yleisen ISO 9000-standardisarjan lisäksi ISO on julkaissut erilaisiin tuotanto- ja testausympäristöihin soveltuvia standardeja. EN ISO/IEC 17025 on vuonna 1999 julkaistu kansainvälinen standardi, joka korvaa aikaisemman standardin EN 45001 ja asiakirjan ISO/IEC Guide 25. Se sisältää ne vaatimukset, jotka testaus- ja kalibrointi-laboratorioiden on täytettävä osoittaakseen, että niillä on käytössä laaturjärjestelmä, että ne ovat teknisesti päteviä ja että ne kykenevät tuottamaan teknisesti luotettavia tuloksia.

ISO 17025-standardi edellyttää, että organisaatio täyttää mm. seuraavat vaatimukset:

- Organisaation tulee määritellä laaturpolitiikka, jota se noudattaa.
- Organisaatiolla tulee olla laaturkäsikirja, jossa määritetään mm. teknisen johdon ja laaturpäällikön tehtävät ja vastuut.
- Organisaatiossa tulee järjestää säännöllisesti sisäisiä auditointeja laaturvastaavan toimesta varmistaakseen, että sen toiminnot ovat edelleen laaturjärjestelmän ja standardin vaatimusten mukaisia.



Tietotekniikkaa hyödynnetään nykyään laajasti ja enenevässä määrin laboratoriodien toiminnassa, mutta ISO/IEC 17025 mainitsee sen hyvin lyhyesti. Standardin mukaan laboratorion tulee varmistaa seuraavat asiat:

- Laboratorion tulee luoda menettelytavat, joissa kuvataan, miten tietokoneistetuissa järjestelmissä ylläpidettäviin asiakirjoihin tehdään muutoksia ja miten muutoksia valvotaan. (4.3.3.4)
- Laboratorion tulee varmistaa, että käyttäjän kehittämä tietokoneohjelma on dokumentoitu riittävän yksityiskohtaisesti ja että sen on validoimalla todettu soveltuvan käyttötarkoitukseen; että tietojen suojaamiseksi on laadittu ja otettu käyttöön menettelytavat, jotka koskevat tiedon syötön ja keräämisen koskemattomuutta ja luottamuksellisuutta, tiedon säilyttämistä ja tiedonsiirtoa ja –käsittelyä; ja tietokoneita ja automatisoituja laitteita ylläpidetään siten, että varmistetaan niiden asianmukainen toiminta. Lisäksi niiden ympäristö- ja toimintaolot järjestetään sellaisiksi, että testaus- ja kalibrointitulosten koskemattomuus säilyy. (5.4.7.2)

Mittatekniikan keskus FINAS on julkaissut ohjeen (Holmberg *et al.*, 2002), joka esittää näkökohtia standardin ISO 17025 vaatimusten soveltamisesta käytännössä tietotekniikan osalta. Ohjeen sisältöä on käsitelty enemmän kappaleessa 4.5.

#### 4.3.3 GxP-periaatteet

GxP-periaatteisiin lukeutuvat GMP (*Good Manufacturing Practice*), GCP (*Good Clinical Practice*) ja kemikaalilain edellyttämä GLP (*Good Laboratory Practice*). Eri mailla ja yhteisöillä (mm. OECD ja FDA) on omat ohjeistonsa. GLP-periaatteet tunnetaan myös nimellä Hyvän laboratoriokäytännön periaatteet. OECD valvoo kansallisten organisaatioiden kautta ohjeiston toteutumista. Suomessa tällaisia organisaatioita ovat Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus (STTV) ja Kansanterveyslaitos (KTL).

GLP-periaatteiden tarkoitus on edistää korkealaatuisia testaustuloksia. Testaustulosten laadun vertailtavuus on edellytys tulosten vastavuoroiselle hyväksymiselle eri maissa. Jos testaustulokset on saatu noudattamalla kansainvälistä ohjetta, voidaan välttää päällekkäiset testaukset ja siten säästää aikaa ja varoja. GLP-periaatteiden noudattamisella



on tarkoitus estää kaupan teknisten esteiden muodostuminen ja parantaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelua.

Alla on esitetty joitain OECD:n GLP-ohjeiden pääkohdista.

- Testauslaitoksen johdon on varmistettava, että laitoksessa noudatetaan GLP-ohjeita. Tätä varten testauslaituksella on oltava dokumentoitu laadunvarmistusjärjestelmä. Laadunvarmistusjärjestelmän toteuttaa johdon nimeämä henkilö, joka on suoraan vastuussa johdolle ja tuntee testausmenettelyt.
- Testauslaitoksessa on oltava testauslaitoksen johdon hyväksymät kirjalliset vakioidut toimintaohjeet (*Standard Operating Procedure* tai SOP), joiden tarkoitus on varmistaa testauslaitoksessa tuotettujen tietojen laatu ja oikeellisuus. Jokaisessa testauslaitoksen yksikössä on oltava välittömästi saatavilla ajan tasalla olevat vakioidut toimintaohjeet siellä tehtäville toiminnoille. Toimintaohjeiden tulee kattaa mm. testiaineiden merkinnät ja käsittely, laitteiden käyttö, ylläpito ja kalibrointi, laadunvarmistusjärjestelmä, sekä tietojärjestelmien validointi, käyttö, ylläpito, tietoturva, muutosten hallinta ja varmuuskopiot.
- Laadunvarmistushenkilön tulee tehdä tutkimuksiin, tiloihin ja prosesseihin kohdistuvia tarkastuksia, joiden tarkoituksena on selvittää, tehdäänkö tutkimukset GLP-ohjeiden mukaisesti, ovatko vakioidut toimintaohjeet ajan tasalla ja noudatetaanko niitä.

Seuraavat kohdat vaikuttavat laboratoriossa käytössä oleviin tietojärjestelmiin.

- Testauslaitoksen tietokonejärjestelmien tulee sopia niille suunniteltuun käyttöön, niiden tulee olla asianmukaisesti suunniteltuja ja validoituja, ja niitä käytetään ja ylläpidetään GLP-ohjeiden mukaisesti. Järjestelmään liittyvien laitteiden tulee olla sopivasti sijoitettuja ja riittävän tehokkaita.
- Jos raakatietoihin tehdään muutoksia, ne on tehtävä peittämättä aiempaa merkintää. Niissä on ilmoitettava muutoksen syy, ja muutoksen tekevän henkilön on päivättävä ja allekirjoitettava muutokset. Tietokonejärjestelmät on



suunniteltava siten, että kaikki tietojen muutokset voidaan aina osoittaa peittämättä alkuperäisiä tietoja.

- Mm. tiedot näytteistä, niiden raakatuloksista ja lopputuloksista on arkistoitava asiasta vastaavien viranomaisten määrämän ajan. Ainoastaan johdon valtuuttamalla henkilöillä on oikeus päästä arkistoihin.

#### 4.3.4 Rule 21 CFR Part 11

Vuonna 1997 Yhdysvaltain elintarvikevirasto FDA julkaisi teollisuuden pyynnöstä ohjeen Rule 21 CFR Part 11. Se käsittelee sähköisten tallenteiden ja allekirjoitusten käsittelyä GxP-säädöksiä noudattavissa laboratorioissa. Sähköisiksi tallenteiksi luetaan teksti, kuvat, ääni ja muu digitaalimuotoinen tieto joka on luotu, jota on muokattu, tai jota ylläpidetään, arkistoidaan tai jaetaan käyttämällä tietojärjestelmää. (Huber, 1999)

Part 11:ssä todetaan, että sähköiset tallenteet voidaan rinnastaa käsin allekirjoittamalla vahvistettuihin paperidokumentteihin. (Huber, 1999)

Jotta järjestelmä olisi yhteensopiva 21 CFR Part 11:n kanssa, sen tulee täyttää seuraavat vaatimukset (Challener, 2000; Huber, 1999):

- Tietojärjestelmien, joita käytetään tiedon tuottamiseen ja tallettamiseen on oltava validoituja, jotta voitaisiin varmistaa tiedon oikeellisuus ja luotettavuus sekä erottaa virheelliset tai muutetut tulokset.
- Järjestelmässä tulee säilyttää riittävästi tietoa sekä tarvittavat välineet lopputulosten palauttamiseksi käyttäjälle helposti ymmärrettävään muotoon.
- Pääsy järjestelmän tietoihin tulee voida rajata vain nimetyille käyttäjille.
- Järjestelmässä tulee olla toiminto, joka tallentaa automaattisesti tietoihin kohdistuneet muutokset sekä muutoshetken (ns. Audit Trail-toiminto).
- Avoimissa ja suljetuissa järjestelmässä on käytettävä elektronista allekirjoitusta, ts. käyttäjien on kirjauduttava järjestelmään käyttämällä henkilökohtaista käyttäjätunnusta ja salasanaa.



- Avoimissa järjestelmissä on käytettävä digitaalista allekirjoitusta kun tietoja luodaan, muokataan ja lähetään sähköisesti. Erilaisilla salausohjelmistoilla varmistutaan tiedon lähettäjän identiteetistä ja tiedon muuttumattomuudesta ja luottamuksellisuudesta.

Säännön toteuttaminen ei ole ongelmaton. FDA vaatii, että lopputulosten lisäksi myös tulosten laskemiseen käytetty raakadata säilytetään, jotta tulokset voitaisiin tarvittaessa laskea uudestaan. Joissain laboratorioissa tietoja tulee säilyttää useita kymmeniä vuosia, ja tietokoneiden ja ohjelmistojen elinkaari on huomattavasti lyhyempi.

On myös jossain määrin tulkinnanvaraista, kuinka paljon tietoa muutoksista Audit trail-toiminnon tulee tallettaa. Joissain tapauksissa, esimerkiksi kromatogrammeja tulkittaessa, tuloksen laskeminen on iteratiivinen prosessi. Laboratorioiden on päätettävä itse, talletetaanko tiedot kaikista iterointivaiheista vai vasta lopullisesta vaiheesta, jonka perusteella lopputulokset on laskettu.

GLP:n mukaan raakadatakse lasketaan se, mihin tulos ensimmäisenä kirjataan. Mikäli tulokset siirtyvät automaattisesti mittalaitteelta tietokoneelle, voitiin vuoteen 1997 asti pitää raakadatana joko tietokoneen muistissa olevaa dataa tai koneelta paperille tulostettuja mittaustuloksia. Tämä merkitsi sitä, että kun mittaustulokset oli tulostettu paperille, voitiin tietokoneen muistissa ollut tieto hävittää. Uuden säädöksen myötä raakatiedoksi lasketaan aina vain ensimmäisenä muodostunut tallenne. Tulostetta ei näin ollen käsitetä enää raakadatana, jolloin tulosten säilyttämisvelvollisuus koskee tietokoneen muistissa olevaa dataa. (Huber, 2000)

Vaikka 21 CFR Part 11 päteekin suoraan vain yhdysvaltalaisiin laboratorioihin, se vaikuttaa myös eurooppalaisten laboratorioiden toimintaan. Useat Yhdysvaltain ulkopuolella toimivat lääketehtaat toimittavat tuotteitaan Yhdysvaltain markkinoille, jolloin niiden pitää sopeutua sikäläisiin vaatimuksiin. Lisäksi useiden Euroopan maiden elektronisia tallenteita koskevat säännöt ovat vajavaisia tai puuttuvat kokonaan, ja laboratorioissa varaudutaan siihen, että Yhdysvaltain säännöstö otetaan näissä maissa kansallisten sääntöjen pohjaksi. (Huber, 1999)



#### **4.4 Laatujärjestelmien eduista**

ISO-standardin noudattaminen ei välttämättä takaa, että organisaation tuotteet ja palvelut ovat laadukkaita. Standardi lähtee oletuksesta, että vakioitujen ohjeiden mukaan tuotetut palvelut ovat laadukkaampia kuin ilman ohjetta tuotetut (McDowall, 1998). ISO-standardien vaikutuksen arvioimiseksi on mm. Suomessa järjestetty laaja kyselytutkimus ISO-sertifioitujen yritysten asiakkaille vuosina 1994-1995. Tutkimus osoitti, että laatujärjestelmään sitoutuneet yritykset olivat parantaneet palvelunsa laatua tutkimusjakson aikana. Tutkituissa yrityksissä oli pyritty aktiivisesti parantamaan palvelun laatua, ja sertifiointin hankkimista ei ollut pidetty itsetarkoituksena vaan ainoastaan laadun parantamisen apuvälineenä. (Ollila, 1995)

Laatujärjestelmien konkreettinen etu on se, että ne tuottavat säästöjä. Australialaisessa kliinisen kemian laboratoriossa on ISO 9001-standardiin perustuvan laatujärjestelmän käyttöönoton jälkeen tultu toimeen 25 % pienemmällä henkilöstömäärällä (Burnett *et al.*, 1997). Säästöjä on saatu aikaan yhtenäistämällä toimintatapoja koko organisaatiossa. Lähteen mukaan laatujärjestelmän tulisikin koskea koko organisaatiota, ei yksittäisiä laboratorioita.

Laatujärjestelmän toiminnan mittaamiseksi tarvitaan mittareita. Laadun mittareina voidaan käyttää sisäistä laadunvalvontaa, ulkopuolisia arviointoja ja asiakastyytyväisyyskyselyiden tuloksia. Sen sijaan rahallisten etujen mittaaminen voi olla hankalaa. Erityisen hankalaksi tämä on koettu julkisessa kliinisen kemian laboratoriossa, koska julkisella alalla mittarit eivät ole yhtä kehittyneitä kuin teollisuudessa (Siloaho ja Puhakainen, 2000).

#### **4.5 Auditointi**

Laadunvalvonnan apuvälineenä käytetään auditointeja. Laatujärjestelmän auditointi merkitsee tarkasteltavasta kohteesta riippumattoman henkilön tekemää arviointia. Arviointi tehdään vertaamalla yrityksen toimintaa joihinkin vertailukriteereihin, esimerkiksi ISO-laatustandardeihin. Toinen mahdollinen auditointityyppi on sisäinen auditointi, jossa arviointiperustana käytetään tyypillisesti yrityksen laatujärjestelmää ja dokumentteja. (Haikala ja Märijärvi, 2000)

Auditointi suunnitellaan etukäteen. Mm. ISO 9001 jopa vaatii, että kaikki standardin kattamat toiminnot tulee arvioida sisäisesti vuosittain. Ennen arviointia arvioijat



perehtyvät ohjeistukseen ja muihin arviointiperusteisiin. Tämän jälkeen auditointi suoritetaan haastatteleamalla yksittäisiä henkilöitä. Auditoinnin aikana kirjataan havaitut poikkeamat ja ongelmat, ja näistä työstetään loppuraportti. Auditoinnin jälkeen tehdään suunnitelma korjaavista toimenpiteistä, joilla pyritään sekä korjaamaan havaitut virheet että estämään niiden toistuminen jatkossa. (Haikala ja Märijärvi, 2000)

Auditointeja on kolmentyyppisiä (GAMP, 1998a; McDowall, 1998):

- Sisäinen auditointi (*first party audit*), joka suoritetaan organisaatiossa sisäisesti. Auditoinnin suorittaa erillinen laaduntarkkailuryhmä tai jonkin toisen, auditoitavasta osastosta riippumattoman osaston jäsenistä koostuva ryhmä.
- Alihankkijan auditointi (*second party audit*), jonka organisaatio suorittaa alihankkijalle. Alihankkija voi olla taloon kuuluva erillinen organisaatio tai ulkopuolinen organisaatio, kuten tietojärjestelmän toimittaja. Alihankkijan auditoinnissa keskitytään alihankkijan laatu järjestelmän lisäksi tyypillisesti alihankkijan toiminnan tehostamiseen ja ratkaisujen etsimiseen käytännön yhteistyössä esiintyviin ongelmiin.
- Ulkoinen auditointi (*third party audit*), jonka suorittaa organisaation ulkopuolinen ja siitä riippumaton taho. Tämän auditoinnin tehtävänä on varmistaa, että organisaatiossa noudatetaan ISO- tai vastaavaa yleisesti hyväksyttyä laatu-standardia.

Ulkoisia auditointeja suorittaa niihin erikoistunut taho. Suomessa laatu auditointeja hoitaa Mittatekniikan keskuksen alaisuudessa toimiva Finas. (Jaarinen ja Niiranen, 1996)

Auditointien lisäksi on olemassa sertifiointiin tähtäävä laatu järjestelmän arviointi. Arvioinnissa tutkitaan yrityksen laatu järjestelmä ja arvioidaan, täyttääkö yrityksen toiminta standardin asettamat vaatimukset. Sertifikaatin voimassa pysyminen edellyttää uusinta-arviointeja tavallisesti muutamia kertoja vuodessa. Sertifikaatteja myöntää koti- tai ulkomainen akkreditoitu sertifiointielin. Suomessa näitä ovat Suomen Standardoimisliitto SFS ja Norske Veritasin Suomen toimisto. (Haikala ja Märijärvi, 1998; Jaarinen ja Niiranen, 1996)



## 4.6 LIMS-järjestelmän validointi

### 4.6.1 Yleistä

Validointi on suunniteltu, testattu, dokumentoitu ja hyväksytty osoitus siitä, että prosessi, tila, järjestelmä, jne. toimii tasaisesti ja toistettavasti. Validoinnin tarkoituksena on varmistaa, että prosessi on hyvin kehitetty ja testattu, se on käyttäjien hallinnassa ja toimii kuten sen oletetaan toimivan. Validoinnilla varmistetaan tuotannon sujuvuus ja vähennetään ongelmien aiheuttamaa riskiä. Joillain tuotteilla validointi on edellytys myyntiluvan saamiselle.

Sekä FDA:n GLP-säädösten että ISO 17025-standardin mukaan laboratoriossa käytettävien tietojärjestelmien tulee olla validoituja. Laboratorion on kyettävä osoittamaan, että sen käyttämä järjestelmä on suunniteltu ja testattu ja sitä ylläpidetään sovitun laatuja järjestelmän mukaisesti (Gorban, 1999).

Validoinnilla testataan toiminta ja voimassa olevat SOP:t. Prosessia validoidaan tietyin väliajoin sen koko elinkaaren ajan. Validointi suoritetaan myös mikäli prosessia muutetaan (ns. uudelleenvalidointi).

Validointi tulee tehdä ohjelman käyttöympäristössä sen varsinaisten käyttäjien toimesta. On suositeltavaa testata ohjelmaa koko käyttöprosessin osalta (kirjautuminen, näytteen kirjaus, tuloksen muokkaus ja hyväksyminen, raportointi ja näytteen tilan seuranta). Ohjelman suoriutumista virhesyötteistä ja virhetilanteista tulisi testata. (Friedli *et al.*, 1998)

Koska validointi tuo kustannuksia, se suoritetaan käytännössä usein vain viranomaisien vaatimille, tuotannon kannalta kriittisille prosesseille.

FDA:n suositteleman validointimenetelmän kulku on seuraava (Miller, 1997):

- Validointisuunnitelman hyväksyntä
- Järjestelmän vaatimusten määrittely, testausprotokollan laatiminen
- Valmistajan auditointi
- Asennuksen hyväksyntä

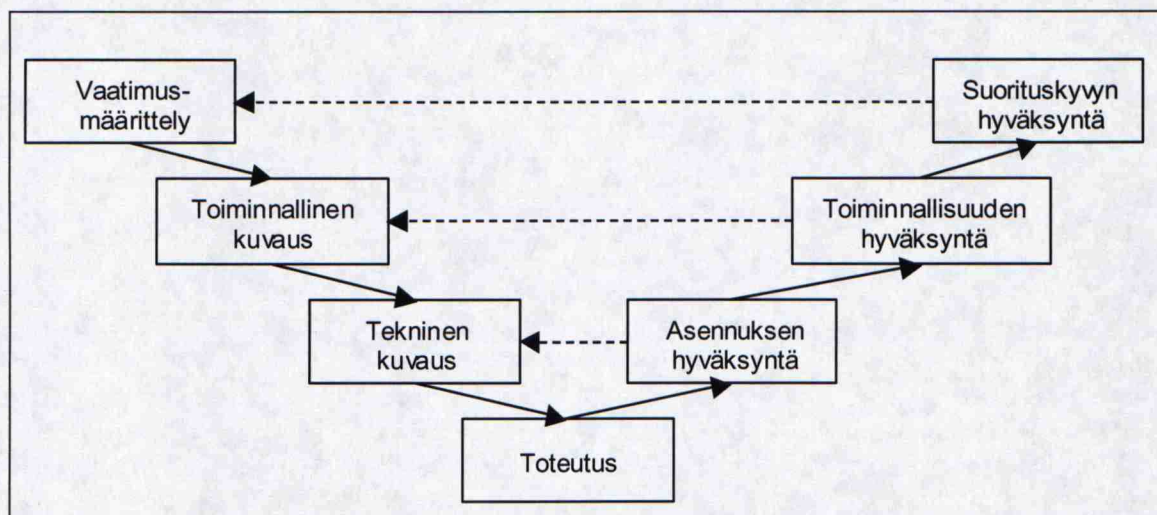


- Toiminnallisuuden ja suorituskyvyn hyväksyntä
- SOP-ohjeiden laatiminen
- Loppuraportin laatiminen
- Hyväksymiskaavakkeen allekirjoitus

GMP-ohjeiden mukaan ohjelmiston validointi koostuu viidestä vaiheesta (Friedli *et al.*, 1998). Nämä ovat ohjelmankehityksen hyväksyntä (*Development Qualification*, DQ), asennuksen hyväksyntä (*Installation Qualification*, IQ), toiminnallisuuden hyväksyntä (*Operation Qualification*, OQ), suorituskyvyn hyväksyntä (*Performance Qualification*, PQ) sekä validoinnin dokumentointi ja hyväksyntä.

GMP-ohjeiden mukaisen LIMS-järjestelmän validoinnin vaiheet on kuvattu tarkemmin seuraavissa kappaleissa.

Ohjelmankehityksessä ohjelmiston validointi voidaan kuvata ns. V-mallin avulla. Siitä ilmenee, mitä ohjelmansuunnittelu- ja -kehitysvaihetta eri validointivaiheet vastaavat. V-malli on esitetty kuvassa 2.



Kuva 2: V-malli ohjelmistotuotannossa (GAMP, 1998a).

Validoinnin laajuus riippuu tietojärjestelmästä. Kaupallista LIMS-järjestelmää voidaan käsitellä valmisohjelmistona ja sitä voidaan pitää riittävän validoituna, mikäli järjestelmän toimittaja on sitoutunut päivityksiin ja tukeen, ja ohjelma on laajasti käytössä vastaavissa laboratorioissa. Tällöin riittää, että ohjelmasta validoidaan vain laboratoriota varten räätälöidyt osat. Kokonaan laboratoriota varten räätälöity ohjelma



on validoitava kokonaisuudessaan (Holmberg *et al.*, 2002). Eräissä laboratorioissa on päädytty validoimaan ainoastaan LIMS-järjestelmään käyttöympäristössä lisätyt mallipohjat ja niiden toiminta. Syynä tähän on se, että laboratorio on järjestänyt myyjän auditoinnin ja todennut LIMS-toimittajan noudattavan laatujärjestelmää (Pearce, 1997).

#### 4.6.2 Ohjelmankehityksen hyväksyntä (Development Qualification, DQ)

Ohjelmiston valmistajan edellytetään noudattavan kehitysprosessin aikana laatujärjestelmää, mutta tämän valvonta jää ostajan vastuulle. Alihankkijan eli ohjelmiston valmistajan auditointitapahtuman tarkoituksena on selvittää, täyttääkö valmistajan toiminta laatujärjestelmän vaatimukset. Auditointitapahtuma on syytä pitää ennen ohjelmiston hankintapäätöstä. On selvitetävä, onko valmistajan suorittaman testausten ja dokumentoinnin taso riittävä. Lisäksi tulisi selvittää, kykeneekö valmistaja tarjoamaan tuotetukea myös tulevaisuudessa. (Gorban, 1999; McDowall, 1998)

Auditoinnin ajankohta sovitaan järjestelmän toimittajan kanssa ja tälle lähetetään lista tarkastettavista asioista. Auditoinnissa voidaan keskittyä itse yritykseen, yrityksen laatujärjestelmään, tai tuotteeseen. Yrityksestä selvitetään taustatiedot, auditoinnin organisaatiota vastaavat asiakasreferenssit, sekä tuotteen elinkaarta koskevat kirjalliset ohjeet kuten yrityksen tarjoamat asennus-, asiakastuki- ja koulutuspalvelut. Laatujärjestelmän osalta selvitetään, miten laatujärjestelmää ylläpidetään. Yrityksellä tulisi olla järjestelmän suunnittelua, toteutusta, testausta, muutostenhallintaa ja näiden dokumentointia koskevat kirjalliset ohjeet. Lisäksi laatujärjestelmää tulee todistettavasti kehittää. Tuotteen osalta selvitetään samat asiat kuin laatujärjestelmän osalta. Lisäksi tuotteesta kannattaa selvittää sen laitteistovaatimukset, onko lähdekoodi saatavilla, ja miten ohjelmistopäivitykset toteutetaan. (McDowall, 1998; GAMP, 1998b)

Auditointi suoritetaan tavallisesti ennalta valmistellun asialistan mukaisesti. Asialista voidaan haluttaessa toimittaa ohjelmistovalmistajalle etukäteen.

Itse auditointitapahtuma suoritetaan sovittuna ajankohtana tutustumalla toimittajan yritykseen ja haastatteleamalla yrityksen edustajia. Auditoinnin perusteella laaditaan auditointiraportti. Auditoinnin yhteydessä on hyvä käydä läpi toimittajan kanssa solmittava sopimus.



Toimittajalla ei ole pakko olla ISO-sertifikaattia, mutta sen on todistettava olevansa sitoutunut noudattamaan laatujärjestelmää. Mikäli toimittajalla ei ole laatujärjestelmää, järjestelmän validointiin tähtäävän laboratorion tulee GAMP:n (1998b) mukaan pitää huoli siitä, että toimittaja ryhtyy kehittämään sellaista.

Mikäli jokin muu taho on auditoinut toimittajan ja auditoinnin tulokset ovat saatavilla, uudelleenauditointi ei ole välttämätön (GAMP, 1998a).

#### 4.6.3 Asennuksen hyväksyntä (Installation Qualification, IQ)

Asennuksen hyväksynnän tarkoituksena on tuottaa kirjallinen todiste siitä, että ohjelmisto ja laitteistot on asennettu valmistajan suositusten mukaisesti (GAMP, 1998b).

Asennuksen yhteydessä tarkistetaan, käynnistyykö ohjelma ja toimivatko siihen liitetyt oheislaitteet, kuten tarratulostimet. Dokumenttiin liitetään tiedot asennetuista laitteista sekä asennettujen ohjelmien versionumerot (Huber, 2000).

Mikäli järjestelmän toimittajalla on kirjallista aineistoa, jonka perusteella järjestelmän on todettu toimivan vastaavassa ympäristössä, voidaan tämä aineisto hyväksyä osaksi asennuksen hyväksyntädokumenttia (GAMP, 1998b).

#### 4.6.4 Toiminnallisuuden hyväksyntä (Operation Qualification, OQ)

Toiminnallisuuden hyväksynnän tarkoituksena on tuottaa kirjallinen todiste siitä, että laitteisto tai järjestelmä toimii niin kuin sen oletetaan toimivan. Toiminnallisuuden hyväksyntä tapahtuu toiminnallisen kuvauksen avulla tehdyn testaussuunnitelman avulla (GAMP, 1998b).

Järjestelmän toiminnan testauksessa tulisi järjestelmää testata sekä oikeilla että virheellisillä syötteillä. Mikäli mahdollista, järjestelmälle tulisi toteuttaa pahimman skenaarion mukaisia tilanteita. Näitä ovat mm. useiden järjestelmää kuormittavien operaatioita suorittaminen yhtäaikaaisesti. Toiminnallinen testaus tarjoaa myös hyvän tilaisuuden kouluttaa järjestelmän loppukäyttäjii (GAMP, 1998b).

Kliinisen kemian järjestelmän osalta olisi hyvä testata ainakin seuraavat asiat: järjestelmään kirjautuminen, tilauksen muodostaminen, tilauksen käsittely, tilauksen muokkaus, tilauksen päättäminen sekä raporttien tulostaminen (Friedli *et al.*, 1998). Erityisen tärkeitä asioita ovat tulosten syöttämisen toimivuuden tarkastaminen mm.



pyöristysten ja yksikkömuunnosten osalta sekä korjausten tallentuminen siten, että vanha tulos säilytetään. Järjestelmän eri osa-alueiden lisäksi myös koko työprosessia tulisi testata alusta loppuun.

Testaaminen voidaan suorittaa joko tuotantokäyttöön tarkoitettulla tai erillisellä tietokannalla. Mikäli käytetään erillistä tietokantaa, ovat eri testausvaiheet toistettavissa myös järjestelmän käyttöönoton jälkeen. Tällöin on kuitenkin varmistuttava siitä, että ohjelma toimii samalla tavalla käytettäessä testi- ja tuotantotietokantaa. (Friedli *et al.*, 1998)

Toiminnallisuuden hyväksyntä voidaan asennuksen ja suorituskyvyn hyväksynnästä poiketen suorittaa myös järjestelmän valmistajan ympäristössä, mikäli laitteistot ovat samanlaiset molemmissa paikoissa (GAMP, 1998b).

#### 4.6.5 Suorituskyvyn hyväksyntä (Performance Qualification, PQ)

Suorituskyvyn hyväksynnän tarkoituksena on tuottaa kirjallinen todiste siitä, että järjestelmä toimii prosessin osana niin kuin sen oletetaan toimivan (GAMP, 1998b). Tähän liittyvät tietojärjestelmän osalta mm. säännöllinen varmuuskopiointi ja virus-tarkistukset.

Suorituskyvyn testaamisen muodostaa käytännössä pitkäkö koekäyttöjakso, jonka aikana varmistutaan siitä, että järjestelmä toimii virheettömästi todellista tilannetta vastaavilla syötteillä ja kuormituksella. Tämä toteutetaan käytännössä usein siten, että laboratoriossa käytetään vanhaa ja uutta järjestelmää rinnakkain. Koekäytön aikana käyttäjät tottuvat käyttämään uutta järjestelmää, ja järjestelmän tuottamia tuloksia voidaan verrata vanhan järjestelmän tuloksiin. Käyttöttestausjakson tulisi olla riittävän pitkä, ja järjestelmä tulisi ottaa käyttöön vasta kun osapuolet ovat varmoja, ettei ongelmia synny (Fransen ja Nyrup, 1998). Järjestelmän suorituskky voidaan hyväksyä sovitun testausajanjakson päättyessä, vaikka ohjelmassa olisi vielä pieniä virheitä tai puutteita, jotka eivät estä ohjelman käyttöä. Virheet on kuitenkin dokumentoitava ja niille on esitettävä korjaussuunnitelma.

#### 4.6.6 Validoinnin hyväksyntä

Suorituskyvyn hyväksynnän jälkeen kirjoitetaan validointiraportti, jossa todetaan, että kaikki järjestelmän validointiin tarvittavat toimenpiteet on tehty. Validointiraportin



hyväksymällä käyttäjä ottaa järjestelmän käyttöön. Validointiraporttiin voidaan lisätä kohta, jossa todetaan, että järjestelmän suorituskykyä seurataan vielä sovittu aika hyväksynnän allekirjoittamisen jälkeen (GAMP, 1998c).

Mikäli järjestelmä ei ole läpäissyt jotain validoinnin osa-aluetta, on laadittava korjaussuunnitelma, jonka mukaan puutteellisuudet tai virheet korjataan. Järjestelmä on uudelleenvalidoitava, kunnes se läpäisee validoinnin vaatimukset.

#### **4.7 LIMS-järjestelmän akkreditointi**

Laboratorioiden akkreditoinnissa käytetään Suomessa standardia SFS-EN ISO/IEC 17025, jonka mukaan tietojärjestelmien tulee olla validoituja. Standardi ei kuitenkaan puutu käytännön yksityiskohtiin. Selventääkseen ja yhtenäistääkseen LIMS-järjestelmien arviointia Mittatekniikan keskus FINAS on julkaissut laboratorioiden tiedonhallintajärjestelmien akkreditointia koskevan ohjeen (Holmberg *et al.*, 2002), joka esittää näkökohtia standardin ISO 17025 vaatimusten soveltamisesta käytännössä. Alla on esitetty ohjeen pääkohtia:

- Tiedonhallintajärjestelmälle tulee olla nimettynä henkilö tai ryhmä, joka vastaa järjestelmän käytöstä ja ylläpidosta. Tähän liittyvät järjestelmän hankinta, käyttöoikeuksien jakaminen, sisäisten ohjeiden laatiminen, käyttäjien koulutus ja järjestelmän korjaus tai korjauksen järjestäminen häiriötilanteissa.
- Laboratoriolla tulisi olla kokonaisvaltainen kuvaus järjestelmästä, joka sisältää mm. tiedot järjestelmän osista ja toimittajista, ohjelmistoversiot, järjestelmän toiminnallisen kuvauksen, kaaviomuotoisen kuvauksen laboratorion tietojärjestelmän toiminnoista, järjestelmän käyttöohjeen ja laboratorion laatiman sovellusohjeen. Kuvausta tulisi päivittää jokaisen merkittävän muutoksen jälkeen.
- Järjestelmässä säilytettävien asiakirjojen tulee olla versionhallinnan piirissä. Luottamuksellisen tiedon tulee olla turvattu. Jokaisella käyttäjällä tulee olla henkilökohtainen käyttäjätunnus ja salasana sekä työkuvaan kuuluvat käyttöoikeudet.
- Tiedonhallintajärjestelmään talletettujen tulosten tulee olla jäljitettävissä, eli järjestelmästä tulee ilmetä kuka on kirjoittanut tuloksen ja milloin. Kaikista



tuloksiin kohdistuneista muutoksista tulee jäädä merkitä järjestelmään. Primaaritulosten päälle korjaaminen on estettävä.

- Laboratorion tulee määritellä mm. mittaustietojen ja tulosten säilytysaika sekä tapa, jolla varmuuskopiointi suoritetaan. Tavan, jolla järjestelmää päivitetään, tulee olla dokumentoitu.
- Sähköisen allekirjoituksen käyttö raporteissa on sallittua. On suositeltavaa, että raportit olisivat vain luettavaksi tarkoitettussa muodossa, kuten .PDF-formaatissa.
- Organisaation sisäisten auditointien tulee kattaa myös tietojärjestelmiin liittyvät asiat.



## **5 Järjestelmän toteutus, yleistä**

### **5.1 Toteutuksen tarkoitus**

Diplomityö tehtiin Software Point Oy:lle yhteistyössä Yhtyneet Laboratoriot Oy:n kanssa. Työssä räätälöitiin LabVantageBOSS LIMS-ohjelmistosta pilot-versio kliinisen kemian laboratorion tarpeita vastaavaksi. Diplomityöprojektilla oli kolme tarkoitusta.

Projektin alussa tehtiin Yhtyneet Laboratoriot Oy:n työprosesseista toiminnallinen määrittely. Määrittely tehtiin siinä laajuudessa, että sen perusteella voitiin tehdä tekninen määrittely laboratoriojärjestelmän toteuttamista varten. Määrittelyn tarkoituksena oli selvittää Software Point Oy:lle kliinisten laboratorioden toimintaa ja erityisvaatimuksia.

Määrittelyn perusteella konfiguroitiin Software Point Oy:n jälleenmyymästä LabVantageBOSS-järjestelmästä pilot-versio, joka vastasi laboratorion tarpeita. Järjestelmä toteutettiin siten, että kaikki näytteen käsittelyssä esiintyvät työvaiheet oli otettu huomioon. Ulkoiset liittymät toteutettiin simuloituina. Järjestelmän käytettävyyteen pyrittiin kiinnittämään huomiota. Tämän työvaiheen tarkoituksena oli sekä selvittää Software Point Oy:lle mitä ratkaisuja järjestelmässä on tehtävä, jotta se soveltuisi kliinisen laboratorion käyttöön, että antaa kuva Yhtyneille Laboratorioille LabVantageBOSS-järjestelmästä ja sen ominaisuuksista ja mahdollisuuksista.

Projektin tarkoituksena oli myös antaa Yhtyneet Laboratoriot Oy:lle kuva Software Point Oy:n toimintatavoista mahdollista järjestelmätilausta silmälläpitäen. Projekti toimi Yhtyneet Laboratoriot Oy:lle myyjän auditointina. Tämän vuoksi projekti suoritettiin GAMP:in ohjeiden mukaisesti hyödyntäen LIMS-järjestelmän käyttöönottoon tähtäävää Symphony-menetelmää.

### **5.2 LabVantageBOSS-järjestelmän kuvaus**

LabVantage Sapphire™ on yhdysvaltalaisen Chatterjee Groupiin kuuluvan LabVantage Solutions Inc:n kehittämä LIMS-järjestelmä. Software Point Oy on toiminut ohjelmiston jälleenmyyjänä Pohjoismaissa ja Baltian alueella vuodesta 2001 lähtien. Ohjelmisto tunnetaan Pohjoismaissa ja Baltiassa myös nimellä LabVantageBOSS.



Ohjelmisto on Windows-pohjainen. Se täyttää sekä akkreditoinnin vaatimukset että FDA:n elektronisen allekirjoituksen vaatimukset (21 CFR Part 11).

Järjestelmä käyttää sovelluspalvelin/työasema-arkkitehtuuria. Se tukee Oracle- ja Microsoft SQL Server -tietokantoja.

Järjestelmän käyttöliittymä, johon sisältyvät mm. hakusivut ja lomakkeet, on muokattavissa käyttäjien tarpeita vastaaviksi. Työn kulkua voidaan automatisoida työkaavioiden avulla, ja järjestelmä on liitettävissä joustavasti mittalaitteisiin. Versiosta 3.0 järjestelmään on sisällynyt mahdollisuus luoda selainpohjainen käyttöliittymä, joka mahdollistaa järjestelmän käytön laboratorion sisäisen tietoverkon ulkopuolelta.

Yhtyneiden Laboratorioiden järjestelmän konfigurointi toteutettiin versiolla 1.5. Seuraavassa on esitelty LabVantageBOSS 1.5:n teknisiä yksityiskohtia.

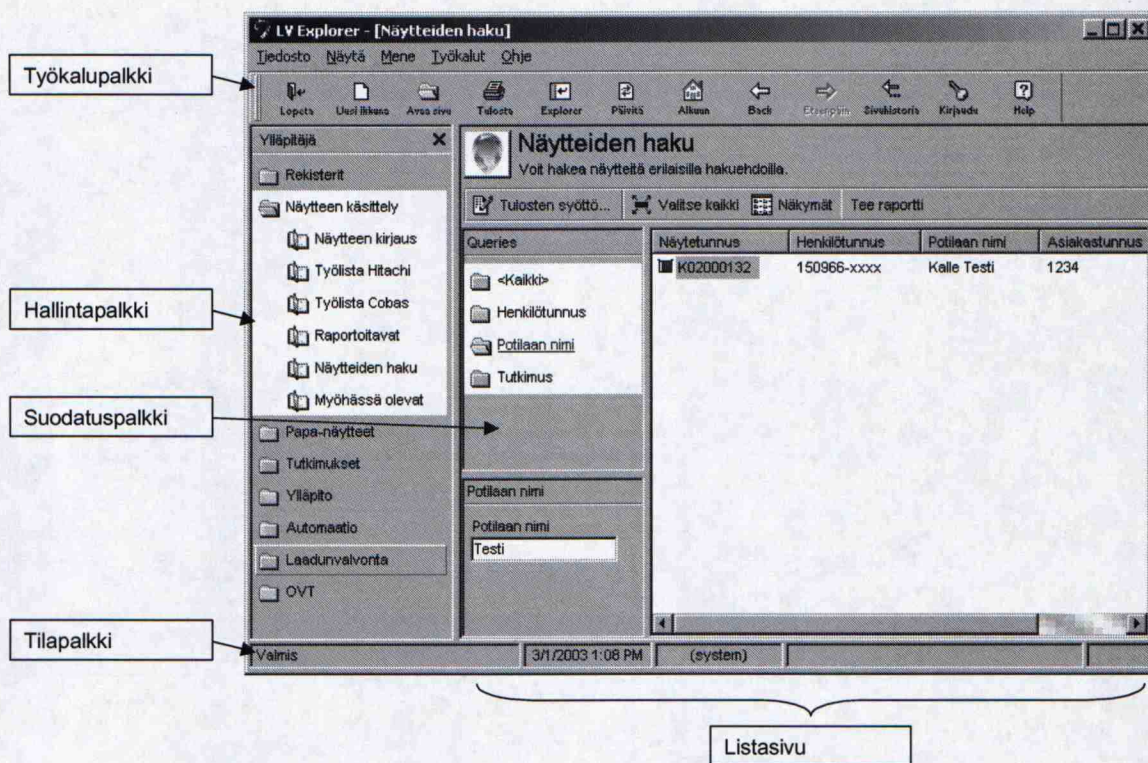
#### 5.2.1 Käyttöliittymä, sivut ja selainpalkit

LVX-käyttöliittymässä listasisivut avautuvat käyttöliittymän oikeanpuoleiseen ikkunaan. Käyttäjä voi vaihtaa listasisivua hallintapalkin (Explorer Bar) avulla. Sivujen sisältö voidaan suodattaa valitsemalla jokin suodatinpalkin (Filter Bar) hakuehdoista. Kun käyttäjä valitsee jonkin listasisivun riveistä, avautuu lomake, jolla näkyvät valitun rivin tiedot.

Järjestelmän selainpalkin voi määrittää käyttäjäkohtaisesti. Tällä tavoin voidaan varmistaa, että käyttäjä näkee järjestelmään kirjautuessaan vain itselleen oleelliset rekisterit.

Sapphire 1.5:n käyttöliittymäikkuna (LabVantage Explorer tai LVX) on esitetty kuvassa 3.





Kuva 3: LabVantageBoss'in käyttöliittymäikkuna (LVX).

### 5.2.2 Rekisterit

LabVantageBOSS-järjestelmän peruskonfiguraatioon sisältyy joukko rekistereitä. Järjestelmässä rekisteristä käytetään nimitystä SDC (*Sapphire Data Collection*). Rekisteri koostuu joukosta tietueita, joista käytetään nimitystä SDI (*Sapphire Data Item*). Järjestelmässä on kolmentyyppisiä rekistereitä:

- Ydinrekisterit (*Core SDC*). Rekisterit, joiden kenttiä käyttäjä ei voi muokata ja joiden sisältämät SDI:t liittyvät järjestelmän perustoiminnallisuuteen. Näitä ovat mm. sivut, kyselyt, työkaaviot ja toimenpiteet.
- Järjestelmän luomat rekisterit (*System SDC*). Rekisterit, joihin käyttäjä voi lisätä omia kenttiä. Näitä ovat mm. näytteet, analyysipaketit, käyttäjät ja mittalaitteet.



- Käyttäjän luomat rekisterit (*User SDC*). Käyttäjän itse luomat rekisterit, joiden kenttiä voi vapaasti lisätä ja poistaa.

Rekistereihin liittyy useita toiminnallisuuksia, jotka voidaan määrittää rekisterikohtaisesti:

- Automaattinen tunnuksen generointi. SDI:lle voidaan muodostaa yksiselitteinen tunnus käyttämällä tietoa SDI:n kentistä, luomispäivämäärää tai sen osaa, juoksevaa numeroa, tai jotain näiden yhdistelmistä.
- Mahdollisuus liittää tutkimuspaketteja. Tutkimuspaketteja voidaan yhdistää näyte-aulun lisäksi myös muille SDC:ille.
- Mahdollisuus liittää spesifikaatioita (viitearvoja).
- Mahdollinen lisätieto-kenttä. Mikäli toiminto on päällä, jokaiselle SDI:lle lisätään 2000 merkin mittainen tekstikenttä.
- Mahdollisuus liittää liitetiedostoja tai tiedostoviitteitä. Mikäli toiminto on päällä, SDI:lle voidaan liittää tiedostoviitteitä (linkki käyttäjän työasemalla olevaan tiedostoon) tai tiedostoja (liitettävä tiedosto talletetaan LIMS-järjestelmän tietokantaan, mistä jokainen käyttäjä voi halutessaan hakea sen nähtäväksi).
- Mahdollisuus luokitteluun. Mikäli toiminto on päällä, voidaan jokainen yksittäinen SDI liittää yhteen tai useampaan luokkaan. Luokkiin jakaminen nopeuttaa hakutoimintoja.
- *Audit trail*-toiminto. Mikäli toiminto on päällä, kaikki SDI:hin tehdyt muutokset tallennetaan tietokantaan. Audit Trail-toiminto on kuvattu kappaleessa 5.2.5.
- Käyttöoikeudet. Mikäli toiminto on päällä, voidaan käyttäjärhyhmille asettaa erityyppisiä SDI:hin kohdistuvia rajoituksia. Kts. käyttöoikeuksien kuvaus alla.



- Mahdollisuus käyttää mallipohjia. Mikäli toiminto on päällä, SDC:stä voidaan luoda mallipohja-tyyppisiä instansseja, joissa osa kentistä on esitätetty. Mallipohjille voidaan myös liittää analyysipaketteja ja spesifikaatioita. Mallipohjat nopeuttavat mm. näytteiden kirjaamista.

### 5.2.3 Haut

Järjestelmä mahdollistaa monipuolisten hakutoimintojen luomisen. LVX:n listasivuille voidaan liittää joko yksi tai useampia hakuja (*query*), joilla voidaan hakea listasivulle halutut SDI:t. Haut voivat aktivoitua automaattisesti käyttäjän avatessa tietyn sivun, tai ne voivat vaatia käyttäjää syöttämään lähtötietoja.

Haut toteutetaan SQL-kyselykielellä käyttämällä LabVantageBOSS-järjestelmän hakueditoria.

### 5.2.4 Analyysipaketit ja spesifikaatiot

LabVantageBOSS-järjestelmän analyysit on toteutettu kaksitasoisesti. Järjestelmään voidaan luoda analyysipaketteja, jotka sisältävät yhden tai useamman analyysin. Analyysin tulostyyppiä (teksti, numeerinen tulos, päivämäärä, valintalista) ja tulostusmuotoa (desimaalien määrä, pyöristykset) voidaan muokata analyysipaketti-kohtaisesti. Analyysitulokset voidaan laskea automaattisesti muiden analyysien tulosten perusteella. Samasta analyysistä voidaan tehdä useampia rinnakkaismäärittäyksiä, joista jokainen saa oman tuloksen.

Rekisterissä olevan analyysipaketin muokkaus ei vaikuta jo näytteille liitettyihin analyysipaketteihin.

Spesifikaatio koostuu yhdelle tai useammalle analyysipaketille määritellyistä raja-arvoista. Samalle analyysipaketille voidaan luoda useampia spesifikaatioita. Spesifikaatio liitetään analyysipaketin liittämisen yhteydessä näytteelle. Järjestelmään voidaan määrittää toiminnallisuuksia, jotka aktivoituvat, kun analyysin tulos joko osuu spesifikaatorajojen sisään. Spesifikaatiot voivat toimia tulosten tulkinnan apuvälineenä, ja ne voidaan haluttaessa tulostaa tulosraporttiin.

### 5.2.5 Audit Trail-toiminto

Järjestelmään syötettäville tuloksille voidaan kytkeä päälle audit trail-toiminto, joka tallettaa tulokset ja niihin tehdyt muutokset tietokannan seurantalokiin. Audit trail



voidaan kytkeä päälle myös halutuille rekistereille, jolloin kaikki rekisterin objekteihin tehdyt muutokset tallentuvat tietokantaan. Muutoshistoria on selattavissa LVX:n avulla. Muutosten talletus voi tapahtua kolmella tavalla:

1. Talletus suoritetaan tausta-ajona.
2. Ennen muutoksen talletusta järjestelmä pyytää käyttäjää syöttämään muutoksen syyn.
3. Ennen muutoksen talletusta järjestelmä pyytää käyttäjää syöttämään salasansa sekä muutoksen syyn.

Audit trail-toiminto on toteutettu tietokantatasolla. Se tallettaa myös ne muutokset, jotka tehdään järjestelmän ohi tietokantatyökaluilla suoraan tietokantaan.

#### 5.2.6 Käyttöoikeudet

Järjestelmän käyttäjille voidaan määrittää kahdentyyppisiä käyttörajoituksia: rekisterikohtaisia (SDC-kohtaisia) ja objektikohtaisia (SDI-kohtaisia).

Järjestelmään voidaan luoda käyttäjäryhmiä (*role*). Käyttäjäryhmille voidaan myöntää lisäys-, muokkaus-, katselu- ja poisto-oikeudet haluttuihin rekistereihin. Käyttäjä voidaan liittää yhteen tai useampaan käyttäjäryhmään, jolloin hän saa kaikkien näiden ryhmien oikeudet.

Haluttuihin rekistereihin voidaan määrittää rajoitus, joka estää käyttäjää näkemästä tietyn rekisterin sisältöä tai näyttää sisällöstä vain määrätyt kohteet.

#### 5.2.7 Työkaaviot, toimenpiteet ja tehtävät

Järjestelmään voidaan luoda työnkulun helpottamiseksi työkaavioita (*workflow*). Työkaaviot ovat aliohjelmien runkoja, jotka luodaan graafisen käyttöliittymän avulla. Työkaavio voi käynnistyä joko käyttöliittymästä tulevasta tai tietokannan muutoksen aiheuttamasta impulssista. Työkaavio voi palvella joko sisäistä automatisointia (esim. näyttöiden kirjaus) tai ulkoista automaatiota (pyynnön lähettäminen robotille).

Työkaavio voi suorittaa yhden tai useamman toimenpiteen tai aliohjelman (*action*). Järjestelmässä on n. 150 vakiotoimenpidettä. Niitä voidaan lisäksi ohjelmoida tarpeen mukaan PowerBuilder-, VBScript- ja Java-kielillä. Järjestelmän vakiotoimenpiteisiin



lukeutuvat mm. erilaiset käyttöliittymää ohjaavat toimenpiteet (lomakkeen avaus, tekstin kirjoitus lomakkeelle) sekä tausta-ajona suoritettavat toimenpiteet (SDI:n lisäys ja muokkaaminen, tulosten kirjaaminen, sähköpostin lähetys).

Järjestelmään voidaan ohjelmoida tehtäviä (*task*), jotka käynnistävät ajastetusti tietyn toimenpiteen. Tehtävät voidaan ohjelmoida aktivoitumaan joko kerran haluttuna ajankohtana tai säännöllisin väliajoin.

### **5.3 Yhtyneiden laboratorioden kuvaus**

Yhtyneet Laboratoriot on yksityinen palvelulaboratorio, joka tarjoaa asiakkailleen kliinisiä tutkimuksia. Sen keskeisiä tavoitteita ovat nopeus sekä erilaisten asiakkaiden joustava palvelu. Asiakkaat ovat Suomen terveydenhuollon eri osa-alueilta.

Yhtyneet Laboratoriot on perustettu vuonna 1955. Yritys työllistää 80 henkeä. Laboratoriot tarjoavat yhteensä n. 500 erilaista tutkimusta. Yrityksen laatupolitiikka perustuu SFS-EN ISO/IEC 17025- ja ISO Guide 25 –standardeihin sekä OECD:n GLP-säännöstöön. Suuri osa yrityksen tutkimuksista kuuluu Finas-akkreditoinnin piiriin (Ellfolk *et al.*, 2001).

Yritys jakautuu neljään laboratorioon. Nämä ovat kliinisen kemian laboratorio, farmakologian ja toksikologian laboratorio, solubiologian laboratorio ja mikrobiologian laboratorio.

Koska laboratorio on yksityinen, kohdistuu laboratorion LIMS-järjestelmään erityisvaatimuksia. Sairaalalaboratorioiden LIS-järjestelmät ovat tavallisesti yhteydessä sairaalan potilastietokantaan ja laskutusjärjestelmään. Yksityisen laboratorion LIMS-järjestelmään pitää voida tallettaa myös potilas- ja laskutustiedot. Järjestelmän tulee myös hallita eri asiakkaiden vaatimukset, kuten asiakaskohtaiset raportit.

Kliinisen kemian laboratoriossa on tällä hetkellä käytössä tekstipohjainen LIMS-järjestelmä. Laboratorion tavoitteena on siirtyä tulevaisuudessa käyttämään koko yrityksen yhteistä LIMS-järjestelmää, joka tarjoaisi nykyistä joustavammat puitteet työskentelylle ja antaisi mm. laboratorion johdolle entistä tarkemman kuvan laboratorion työtilanteesta. Yhteinen LIMS vähentäisi myös koulutus- ja ylläpitokustannuksia.

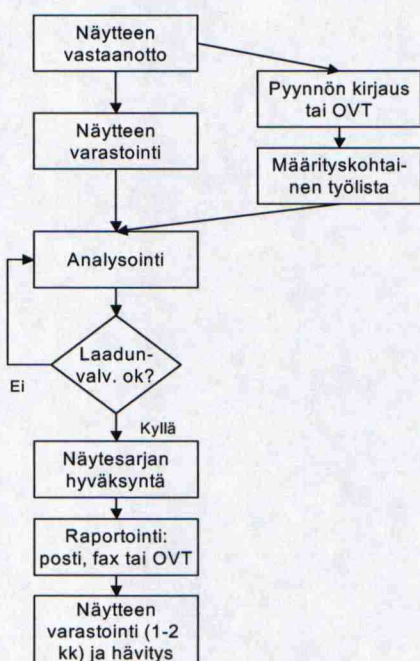


Työssä keskityttiin kliinisen kemian laboratorion sekä solubiologian laboratorion tiedonhallintaan. Kliinisen kemian laboratorio koostuu peruskemian, immunologian ja hematologian osastoista, ja se tarjoaa mm. proteiini-analyysijä, hematologisia ja allergiatutkimuksia. Solubiologian laboratoriossa tehdyistä tutkimuksista valtaosa on gynekologisia irtosolututkimuksia (ns. Papa-koe).

## 5.4 Työn kulku kliinisen kemian laboratoriossa

### 5.4.1 Työn kulku kaaviona

Kuvassa 4 on esitetty laboratorion nykyinen työprosessi.



Kuva 4: Laboratorion työnkulku kaaviona.

### 5.4.2 Näytteiden vastaanotto

Kaikki näytteet saapuvat aluksi vastaanottopisteeseen. Näytteiden mukana tulee pääsääntöisesti lähete-lomake. Osa laboratorion asiakkaista lähettää lähetteen sähköisesti OVT-järjestelmän kautta.

Lähetteestä tarkistetaan seuraavat tiedot: potilaan nimi, henkilötunnus, näytteenotto-päivämäärä ja -aika, tutkimusnimike, näytteen laatu ja mahdollinen virtsamäärä. Mikäli näytteen vastaanotossa havaitaan näytteiden identifiointiin liittyviä epäsel-vyyksiä, vastaanotosta otetaan yhteyttä asiakkaaseen.



Mikäli lähetteessä havaitaan näytettä koskevia epätasmaavyyksiä (pakastenäyte on sulanut matkalla, näytteen matka-aika on ollut liian pitkä, tms.), asiasta kirjoitetaan huomautus lähetelomakkeeseen.

Näytteisiin ja lähetteisiin liimataan kirjauksen yhteydessä esitulositettu tarra, jossa on 4-numeroinen tunnistenumero. Tarroja tulostettaessa huomioidaan ne näytteet, jotka tulostushetkellä ovat tietojärjestelmän mukaan tutkittavina laboratorioissa; näitä numeroita ei tulosteta, jolloin varmistutaan siitä, että sama tunniste voi olla kerrallaan vain yhdellä tutkittavalla näytteellä. Lähetelomake leimataan. Leimasta ilmenee näytteen vastaanottaja ja saapumispäivä.

Lähetelomakkeet siirtyvät leimaamisen jälkeen näytteenkirjauspisteeseen, missä näytetiedot kirjataan laboratorion tietojärjestelmään. Tällä hetkellä yhden näytteen kirjaamiseen kuluva aika on kymmenen sekuntia, ellei lähetteessä ilmene epäselvyyksiä. Näyteputket ryhmitellään niistä pyydetyn analyysin kustannuspaikan mukaan. Kustannuspaikka on laboratoriolaitte tai laboratorion osa, jossa tehdään tiettyjä analyysejä. Näyteputket siirretään joko laboratorioon tai pakastimeen säilytettäväksi, mikäli pyydettyä määrittystä ei tehdä saman päivän aikana.

#### 5.4.3 Näytteiden analysointi

Samalla analysaattorilla tai menetelmällä tutkittavista näytteistä kootaan työlista. Mikäli analyysi tehdään automaattisella mittalaitteella, siirretään työlista laitteelle sähköisesti. Tulokset hyväksytään mittalaitteella ja siirretään tämän jälkeen sähköisesti keskusjärjestelmään.

Osa näytteistä analysoidaan käsin. Tulokset kirjataan käsin järjestelmään.

Näytteen tutkimukselle voidaan numeerisen tuloksen lisäksi määrittää jokin seuraavista tuloksista:

- Tehty. Tutkimus voi koostua useammasta mittauksesta, joiden tulokset raportoidaan asiakkaalle yhtä aikaa. Tutkimuspaketin päätutkimus saa tämän tuloksen, kun kaikki osatulokset ovat tulleet ja raportoitavissa asiakkaalle.
- Ei tehty. Tutkimusta ei ole tehty näytteen heikosta laadusta johtuen. Tämä raportoidaan asiakkaalle eri ilmoituksella.



- Virhe. Näyte tai sen tutkimustiedot on kirjattu virheellisesti, tai asiakas on peruuttanut näytteen. Näytteen tiedot poistuvat järjestelmästä tietokannan siivousajon yhteydessä.

#### 5.4.4 Sisäinen laadunvalvonta

Tulokset, jotka voidaan siirtää mittalaitteelta suoraan keskusjärjestelmään, hyväksytään ennen tiedonsiirtoa. Hyväksymisen suorittaa mittauksen tehnyt laboratorionhoitaja. Tulokset, jotka kirjataan ylös mittalaitteen näytöltä tai luetaan tulosliuskalta ja syötetään käsin keskusjärjestelmään, tarkastetaan ja hyväksytään mittauksen tehneen laboratorionhoitajan toimesta. Poikkeavien tulosten sekä erityistä tulkintaa vaativien tulosten hyväksymisestä päättää kemisti.

Mikäli tulos on liian iso mitattavaksi tarkasti laitteella, näyte laimennetaan ja mitataan uudestaan.

Jos näytettä on liian vähän tai sen laatu on niin heikko ettei siitä voi tehdä haluttua määrittystä, merkitään järjestelmään tieto ”Ei tehty”. Asiakkaalle ilmoitetaan asiasta puhelimitse.

Jokaisessa kuantitatiivisessa analyysisarjassa tulee olla mukana vähintään yksi laaduntarkkailunäyte (kontrollinäyte), jonka tulisi olla koostumukseltaan mahdollisimman paljon aidon näytteen kaltainen. Laaduntarkkailunäytteet ja niiden sijoitukset sarjassa ovat menetelmäkohtaiset. Yleensä laaduntarkkailunäyte tutkitaan sarjan ensimmäisenä.

Laaduntarkkailunäytteiden primääritulokset kirjataan analyysisarjan potilastulosten kanssa. Lisäksi laaduntarkkailutulos merkitään valvontakorttiin tulosten seurannan helpottamiseksi. Erillistä valvontakorttia ei käytetä, jos käytetään analysaattorien omaa laaduntarkkailuohjelmaa. Analysaattorien keräämät laaduntarkkailutulokset tulostetaan paperille, joka arkistoidaan.

Laboratoriossa ovat käytössä yleisesti seuraavat ehdot näytesarjan hylkäämiselle:

- Kontrollinäytteen tulos ylittää rajan keskiarvo  $\pm 3 \times$  standardipoikkeama
- Kaksi peräkkäistä tulosta ylittää rajan keskiarvo  $\pm 2 \times$  standardipoikkeama



- Neljä peräkkäistä tulosta ylittää rajan keskiarvo  $\pm 1 \times$  standardipoikkeama
- Kymmenen peräkkäistä tulosta on keskiarvon samalla puolella

Laboratorionhoitaja voi hyväksyä näytesarjan, mikäli kontrollit ovat tavoiterajoissa (yl. keskiarvo  $\pm 2$  standardipoikkeama), eivätkä ylläolevat tasomuutosta indikoivat hylkäämisehdot toteudu. Muulloin kemisti päättää sarjan hyväksymisestä tai hylkäämisestä sekä mahdollisista jatkotoimenpiteistä. Sarjan poikkeukselliset hyväksymisperusteet ja/tai jatkotoimenpiteet (mittalaitteen uudelleenkalibrointi, tms.) kirjataan työlistaan.

#### 5.4.5 Raportointi

Tulokset raportoidaan asiakkaille säännöllisesti useita kertoja päivässä postin mukana lähetettävällä kirjeellä tai automaattifaksilla. OVT:n kautta tulleet tutkimuspyynnöt raportoidaan OVT:lla. Raporttiin tulostettavat tiedot voidaan muotoilla asiakas-kohtaisesti.

Raporttiin tulostetaan asiakkaan nimi ja yhteystiedot, potilaan nimi ja henkilötunnus, analyysien nimet ja tulokset sekä analyysikohtaiset viitearvot. Viitearvot ovat toisi-naan riippuvaisia myös potilaan iästä ja sukupuolesta.

Projektinäytteistä lähetetään asiakkaille projektikohtaisia raportteja. Näiden raporttien tiedot ja ulkoasu riippuvat asiakkaan tarpeista.

#### 5.4.6 Näytteiden ja tulosten säilöntä

Näytteitä säilytetään tutkimisen jälkeen pakastimessa pääsääntöisesti kaksi kuukautta.

Näytteet sijoitetaan pakastinhuoneeseen tai pakastimeen siten, että samana päivänä tutkitut näytteet ovat samalla hyllyllä. Näytteiden varastointipaikoista ei ole erillistä kirjanpitoa, eikä sellaista päätetty toteuttaa.

Mittaustuloksia ja niiden tulkinnassa mahdollisesti tarvittavia standardikuvaajia yms. säilytetään 10 vuotta.



#### 5.4.7 Laboratorion tilanteen seuranta

Laboratorion sisäiseen käyttöön on tulostettavissa kuormitustilanneraportti. Raportti tulostaa kustannuspaikoittain jokaisen määrityksen kappalemäärän, kuinka monta näytettä on analysoitu ja kuinka monesta on luotu tulosraportti.

### 5.5 Työn kulku solubiologian laboratoriossa

Kaikki solubiologian laboratorioon tulevat läheteet saapuvat paperisina lomakkeina, joihin asiakas on esittänyt potilastiedot sekä tutkimukseen liittyvää taustatietoa. Vastaanottopisteessä näytteeseen ja lähetelomakkeeseen kirjataan osaston sisäinen tunnusnumero. Läheteeseen lisätään vastaanottajan nimikirjaimet. Näytetunnus sisältää osastokohtaisen kirjaimen, vuosiluvun sekä juoksevan tunnusluvun, joka alkaa vuoden alussa numerosta 1. Läheteet kirjataan laboratorion tietojärjestelmään lomakkeen kuittauksen jälkeen.

Näytteet varustetaan laboratorion koodin lisäksi keskusjärjestelmän käyttämällä nelinumeroisella koodilla. Tutkimukselle spesifisiä tietoja ei kirjata keskusjärjestelmän rajoituksista johtuen. Lähetelomakkeelle liimataan keskusjärjestelmän koodin sisältävä tarralappu.

Näytteet tulevat sytologian osastolle joko valmiina lasipreparaatteina tai näytepulloissa. Mikäli näyte tulee pullossa, siitä valmistetaan välittömästi kirjauksen jälkeen preparaatti, joka värjätään. Laseihin kirjataan potilaan nimi sekä näytetunnus.

Näytteistä, joista on tilattu gynekologinen irtosolututkimus, tehdään laboratoriossa esitutkimus mikroskopoimalla. Läheteeseen kirjataan esitiedot (hormonivaikutus, puhtausaste) sekä alustava diagnoosi (maligniteetti eli luokitus). Laseihin merkitään patologia varten diagnoosin kannalta edustavimmat kohdat.

Näytteet ja läheteet toimitetaan päivittäin patologille. Patologi tutkii näytteet ja kirjaa lausunnon lähetelomakkeelle. Mikäli näyte on riittämätön tai epäedustava, tulee tästä merkintä läheteeseen. Näytteet ja läheteet palautetaan laboratorioon. Palautuksen yhteydessä näyte merkitään tietojärjestelmään tutkituksi.

Tulokset raportoidaan palauttamalla lähetelomake asiakkaalle. Laboratorio arkistoi valokopion lomakkeesta sekä näytelasin. Näytelasien ja lausuntojen arkistointiaika on kymmenen vuotta.



Mikäli näytteestä on diagnosoitu syöpä, on potilaan tiedot raportoitava kansalliseen syöpärekisteriin. Raportointi tehdään toimittamalla tiedot disketillä. Tietoja ei välitetä sähköisesti tietoturvasyistä.

Solubiologian laboratorio on vuosittain usean laadunvalvontakierroksen piirissä. Valvonnanäytteet tulevat laboratorioon tavallisesti lasipreparaatteina, ja ne tutkitaan ja raportoidaan muiden potilasnäytteiden tavoin. Näytteet voivat preparaattilasien sijaan olla myös mikroskooppikuvista skannaamalla tehtyjä kuvatiedostoja, jotka ovat selattavina Internetissä. Laadunvalvontanäytteitä ei kirjata keskusjärjestelmään.



## 6 Järjestelmän toteutusprojekti

### 6.1 Projektin vaiheet

Ohjelmistokehitysprojekti suoritettiin LIMS-järjestelmän käyttöönottoon tähtäävällä Symphony-menetelmällä. Menetelmä on Software Point Oy:n kehittämä. Menetelmään kuuluivat seuraavat osat:

**Työkirja.** Ennen toteutuksen aloittamista laadittiin työkirja, jossa kuvattiin mahdollisimman yksityiskohtaisesti laboratorion toimintatavat sekä niihin uuden tietojärjestelmän myötä kaavaillut muutokset. Työkirjaan sisällytettiin klinisen kemian laboratorion ja solubiologian laboratorion toimintojen varsin laajat kuvaukset. Työkirjan tarkoituksena oli toimia apuvälineenä toiminnallista määrittelyä luotaessa.

**Toiminnallinen määrittely.** Työkirjaa apuna käyttäen laadittiin toteutettavan järjestelmän toiminnallinen määrittely, jossa kuvattiin tarvittavat rekisterit, raportit, käyttöoikeudet jne. Toiminnallisessa määrittelyssä rajattiin projektin aikana toteutettavat järjestelmän osat.

**Tekninen määrittely.** Toiminnallisen kuvauksen perusteella laadittiin tekninen määrittely. Teknisessä määrittelyssä kuvattiin järjestelmän tietokantarakenne sekä toteutettavat valintalistat, kyselyt ja työkaaviot. OVT-liittymästä tehtiin oma tekninen kuvaus.

**Toteutus.** Järjestelmä toteutettiin teknisen määrittelyn perusteella. Järjestelmän eri osat toteutettiin seuraavassa järjestyksessä: rekisterit, listasivut ja lomakkeet, kyselyt, mallipohjat, luokittelut, toimenpiteet ja työkaaviot.

**Testaus.** Järjestelmän toteuttamista seurasi testausjakso. Valmis järjestelmä asennettiin yhdelle Yhtyneiden Laboratorioiden työasemista, minkä jälkeen loppukäyttäjät pääsivät kokeilemaan järjestelmää valvotusti ja kommentoimaan sitä. Testauksessa saatujen kommenttien perusteella laadittiin testausraportti, jossa lueteltiin havaitut puutteet, virheet ja parannusehdotukset.

**Loppuraportti.** Projektin päätteeksi laadittiin loppuraportti, jossa arvioitiin projektin onnistumista. Siinä käytiin lyhyesti läpi toteutuksessa käytetyt ratkaisut ja arvioitiin



näiden onnistumista loppukäyttäjän kannalta. Raportissa lueteltiin myös järjestelmän kehitystarpeet.

## **6.2 Toteutetut ominaisuudet**

Seuraavassa on esitetty toiminnallisuudet, jotka toteutettiin järjestelmään projektin aikana.

Kliinisen kemian laboratorion näytteiden käsittelyprosessin vaatimat toiminnallisuudet määriteltiin ja toteutettiin. Näytteiden kirjausta varten toteutettiin lomake, jolle sisällytettiin näytteen kirjaamista edistävää automaatiota. Kirjatuille näytteille toteutettiin toiminnallisuus, joka loi tutkimuskohtaisen työlistan ja tulosti työlistaraportin, sekä simuloitu laiteliittymä Immulite 2000 –mittalaitteelle. Valmistuneille näytteille luotiin toiminto tulosraportin luomiseen. Näytteille luotiin niiden tilaa seuraava automaatio. Lisäksi näytepyyntöjen sähköistä kirjaamista ja raportointia varten toteutettiin simuloitu liittymä OVT-järjestelmään.

Järjestelmään toteutettiin Papa-näytteiden käsittelyyn liittyvät toiminnot. Niihin kuuluivat kirjaus- ja käsittelylomake, listasivut eri käsittelyvaiheissa oleville näytteille, sekä tulosraportti valmiin näytteen tietojen tulostamiseksi.

Järjestelmään suunniteltiin keskitetty laadunvalvontajärjestelmä. Tähän liittyivät järjestelmään talletettavat kontrollinäytteet sekä näiden tuloksista piirrettävät työkortit.

Järjestelmään määriteltiin ja toteutettiin käytännön työssä vaaditut asiakas-, tutkimuspaketti-, viitearvo-, mittalaite- ja vakiolauserekisterit. Rekistereille luotiin tarvittavat hakusivut, lomakkeet ja kyselyt. Osaan rekistereistä toteutettiin myös muita toiminnallisuuksia. Lisäksi suunniteltiin ja toteutettiin työkalu, jolla vanhan järjestelmän asiakas- ja tutkimusrekisterien tiedot saatiin soveltuvin osin siirrettyä uuteen järjestelmään.

Järjestelmään toteutettiin erilaisin käyttöoikeuksin varustettuja käyttäjäryhmiä.



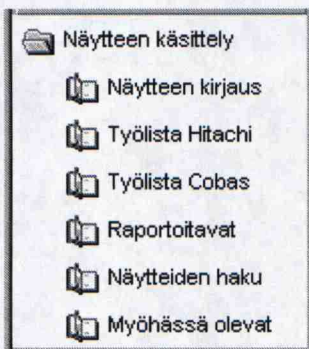
## 6.3 Kliinisen kemian näytteiden käsittely

### 6.3.1 Näyterekisteri ja hakusivut

Näyttekisteriin lisättiin seuraavat kentät: Potilaan nimi, henkilötunnus, ikä ja sukupuoli, asiakkaan tunnus, nimi (3 kenttää) ja osoite (2 kenttää), hoitavan lääkärin nimi ja puhelinnumero, näytteen laatu, näytteenottopäivä, virtsamäärä, kiireellisyys, sisäinen ja ulkoinen kommentti, näytetyyppi, asiakkaan näytenumero ja kontrollinäytelippu (vaihtoehdot kyllä/ei).

Näytteitä varten luotiin kaksi lomaketta. Toista käytettiin potilasnäytteiden kirjaamiseen ja muokkaamiseen. Näytteen kirjauslomake on esitetty kappaleessa 6.3.3. Toista lomaketta käytettiin kontrollinäytteiden ylläpitoon, ja se on esitetty kappaleessa 6.8.

Näytteitä varten luotiin useita listasivuja, joilta voitiin hakea eri tilassa olevia näytteitä. Kuvassa 5 on esitetty osa hallintapalkista, jossa näkyvät näytteen käsittelyyn luodut listasivut.



Kuva 5: Näytteen käsittelyyn luodut listasivut LVX:n hallitapalkissa.

Listasivuille tehtiin sivukohtaisia kyselyitä. ”Näytteiden haku”-sivulle luotiin kyselyt, joilla voitiin hakea näytteitä potilaan nimen osan tai henkilötunnuksen mukaan tietyltä aikaväliltä.

Työlistasivulle luotiin kyselyt, joilla voitiin hakea tilassa ”Kirjattu” olevat näytteet tietyn tutkimuksen perusteella, järjestettynä kiireellisyyden mukaan. Kyselyn palauttamista näytteistä voitiin luoda työlista mittalaitteelle lähetettäväksi.



”Myöhässä olevat”-sivulle luotiin kysely, jonka avulla voitiin hakea ne näytteet, joiden kirjauksesta on kulunut analyysikohtaisesti määritetty aika ja joiden tuloksia ei ole raportoitu.

### 6.3.2 Näytteiden kirjausprosessi

Näytteen saapuessa laboratorioon se saa 9-merkkisen yksilöivän tunnuksen. Tunnus on muotoa LVV123456, missä L on laboratorion kirjaintunnus, VV on vuosiluku ja 123456 on juokseva numero. Näytteeseen ja mahdolliseen paperiseen läheteeseen liimataan esipainettu tarra, jossa on näytetunnus tekstinä ja viivakoodina.

Paperisella lähetelomakkeella saapuneet pyynnöt kirjataan järjestelmään näytteenkirjauslomakkeen kautta. Kirjaaja lukee aluksi viivakoodinlukijalla näytetunnuksen paperilta, jolloin se siirtyy lomakkeelle ja kohdistin siirtyy asiakaskenttään. Kirjaaja kirjoittaa asiakkaan tunnuksen lomakkeelle tai lukee sen viivakoodinlukijalla. Laboratorion yleisimpien asiakkaiden tunnukset on tulostettu viivakoodeina kirjauspisteen yhteyteen. Kun tunnus on valittu, asiakkaan nimi ja osoite tulevat näkyviin ruudulle. Kirjaaja täyttää potilaan nimen ja näytteen kommenttitiedot, ja valitsee sitten pyydettyt tutkimukset kirjaamalla lomakkeelle tutkimuksen koodin, nimen tai lyhenteen. Tutkimuskoodi voidaan myös lukea viivakoodinlukijalla. Lopuksi käyttäjä kirjaa mahdolliset muut tiedot ja painaa OK-painiketta, jolloin lomake sulkeutuu ja näyte tallennetaan järjestelmään.

Järjestelmästä voidaan hakea lista saapuneista OVT-pyyntöistä. Pyyntö aktivoidaan näytteen saavuttua laboratorioon valitsemalla haluttu pyyntö ja painamalla Aktivoi-painiketta. OVT-pyyntö poistuu automaattisesti listalta, mikäli sitä ei ole aktivoitu kahden viikon kuluessa pyynnön saapumisesta.

### 6.3.3 Kliinisen kemian näytteen syöttölomake

Näytteiden kirjausta ja ylläpitoa varten luotiin lomake, jolle toteutettiin useita näytteen kirjaamista nopeuttavia automaatioita.

Lomakkeen kenttien hyppyjärjestys suunniteltiin siten, että kohdistin on aluksi näytetunnuskentässä, mistä se siirtyy järjestyksessä asiakastunnuskenttään, potilastietoihin, kommentteihin ja tutkimustietoihin.



Lomakkeen ylälaidan painikkeista voidaan käynnistää saapuneiden OVT-pyyntöjen aktivointi sekä avata Papa-näytteiden lisätietojen syöttölomake.

Näytteen yleissyöttölomake on esitetty kuvassa 6.

**Muokkaa näytettä**

Aktivoi OVT Solunäyte

Sample Tutkimukset Viitearvot Liitetiedostot Muutoshistoria

Näytetunnus  
Tunnus: K0200132

Asiakas  
Asiakastunnus: 1234  
Espoon lääkäriasema

Potilastiedot  
Potilaan nimi: Kalle Testi  
Henkilötunnus: 150966-xxxx Ikä: 35 Potilastyypit: M

Vastaus ja laskutus  
Vastausosoite Hae osoite  
Espoontie 1  
02100 Espoo  
☐ Eriävä laskutusosoite

Kommentit  
Kommentti, sisäinen  
Kommentti, näkyy asiakkaalle

Tutkimuksen syöttö  
Syötä tutkimus: ...

Lisätiedot  
Näyte otettu: ☐ ☐  
Hoitava lääkäri:   
Puhelin:   
Kustannuspaikka:   
Virtsamäärä:   
Laatu:   
Kiireellinen: ☐  
Asiakk. näytenro:

OK Peruuta

Kuva 6: Näytteen yleissyöttölomake.

Lomakkeelle toteutettiin seuraavat automaatiot:

1. Lähettäjän nimen haku lomakkeelle. Kun käyttäjä on kirjannut lähettävän asiakkaan tunnuksen lomakkeelle, asiakkaan nimi ja vastausosoite tulevat näkyviin omiin kenttiinsä.
2. Henkilötunnuksen tarkastaminen. Kun käyttäjä on syöttänyt potilaan henkilötunnuksen, järjestelmä tarkastaa päivämäärän ja tarkastusmerkin oikeellisuuden. Mikäli henkilötunnus on muodollisesti oikea, järjestelmä laskee potilaan iän ja sukupuolen ja tulostaa nämä lomakkeelle.



3. Tutkimuksen lisääminen koodin perusteella. Käyttäjä voi kirjoittaa tutkimuskoodin sille varattuun kenttään, jolloin tutkimus lisätään näytteelle. Käyttäjä voi myös kirjata näytteestä pyydetty analyysit järjestelmän normaaliin tapaan lomakkeen välilehden kautta.
4. Automaattinen viitearvojen haku. Kun näyte tallennetaan, liitetään sille jokaista liitettyä tutkimusta kohden potilaan iästä ja sukupuolesta riippuvat viitearvot. Viitearvot ovat nähtävissä tuloksia syötettäessä ja ne tulostuvat tulosraporttiin. Mikäli potilaan ikä tai sukupuoli eivät ole selvillä ja tutkimukseen liittyy useita viitearvoja, niitä ei lisätä näytteelle.
5. Usean näytteen peräkkäinen kirjaus. Näytteitä voi kirjata pikakirjausmenetelmällä siten, että OK-painikkeen painaminen tallettaa näytteen ja avaa lomakkeen uudelleen tyhjennettynä.

## **6.4 Papa-näytteen käsittely**

### **6.4.1 Papa-näyterekisteri**

Papa-näytteet sisältävät huomattavasti enemmän taustatietoa kuin klinisen kemian laboratorion potilasnäytteet. Jotta näyttekisteriä ei oltaisi jouduttu laajentamaan useilla erikoiskentillä, joita käytettäisiin vain yhden näytetyypin käsittelyssä, perustettiin taustatietojen tallettamiseksi oma rekisteri. Solunäyttekisteriin lisättiin yhteensä 65 kenttää papa-näytteiden erilaisia taustatietoja varten. Suurin osa kentistä oli kyllä/ei-tyyppisiä valintalistoja.

### **6.4.2 Näytteen käsittely**

Papa-lomake avautuu painamalla näytteen yleissyöttölomakkeen yläalaidassa sijaitsevaa painiketta näytteen perustietojen syöttämisen jälkeen. Lomake vastaa laboratoriossa käytössä olevaa Modo Papanicolaou -lomaketta, ja se mahdollistaa näytteen esitarkastustulosten ja lausunnon kirjaamisen järjestelmään.

Lomakkeen 1. välilehdelle kirjataan asiakkaan näytteestä antamat lisätiedot, ja lomakkeen muut kentät täytetään solunäytteen mikroskopoinnin yhteydessä. Esitarkastajan nimi tulee automaattisesti näkyviin lomakkeelle, kun se avataan ensimmäisen kerran. Esitarkastaja voi joko määrätä lausunnon antavan patologin, tai patologi voi valita itse tutkittavat näytteet.



Lomakkeen 2. välilehti sisältää tekstikentän, joka on varattu patologin kirjoittamaa lausuntoa varten.

Papa-näytelomake on esitetty kuvassa 7.

Lisää solunäyte

Cytosample

☐ Lausunto

Esitarkastaja:

Patologi:

Solunäytteen tunnus:

[Auto]

Diagnoosi, kliinisiä tietoja, edelliset tutkimukset

Viim. mens. tai muu vuoto:

Periodi:

☐ Paikallishoito

☐ IUD

☐ Hormonihoito (E-pill.)

☐ Sädetyt

Hormonivaikutus

Kierron pv:

☐

Kypsyysindeksi

/

/

Estrogeenivaikutus

Luteaalivaikutus

☐ Atrofia,

☐ autolyysiä,

☐ keratinisaatiota,

☐ sytolyysiä

Arvostelua häiritsee:

☐ tulehdus,

☐ bakt.floora,

☐ paikallishoito,

☐ veri,

☐ degeneraatio,

☐ sytolyysi,

☐ niukka näyte

☐ Endometriusoluja

☐ Endoserviksoluja

Näyte ei ole edustava, syy:

Tulehdus

Puhtausaste:

Leukosyyttejä

Histosyyttejä

Entryosyyttejä

Hallitseva bakteeri:

☐ runsas

☐ Clue-soluja

☐ Actinomyces

Trichomonas

Sientä

joka liittyy

☐ tulehdukseen,

☐ metaplasiaan,

☐ regeneraatioon,

☐ paraketarosiin,

☐ kondyloomavirusinfektioon (HSV),

☐ herpesvirusinfektioon (HSV),

☐ atrofiaa,

☐ sädelykseen,

☐ lieriöepiteeliin

Suosittelaa

☐ Uusi näyte

☐ kk:n kuluttua

☐ Uusi näyte hoidon jälkeen

☐ Kolposkopia, koepaloja

☐ Kaavinta, endoserviks, korpus

☐ Muu:

OK

Peruuta

Kuva 7: Papa-näytteen kirjauslomake.



## 6.5 Rekisterit

### 6.5.1 Yleistä

Järjestelmää kehitettäessä otettiin käyttöön joukko rekistereitä. Rekistereissä tarvittavat kentät määriteltiin, ja järjestelmän toteutusvaiheessa niille luotiin tarvittava määrä listasivuja ja lomakkeita.

Järjestelmän valmiista rekistereistä muokattiin analyysipaketti-, analyysi-, mittalaite- ja spesifikaatiorekisteriä. Lisäksi järjestelmään luotiin asiakas- ja vakiotekstirekisteri.

### 6.5.2 Analyysipaketit, analyysit ja viitearvot

Laboratorion vanhassa järjestelmässä oli noin tuhat erilaista tutkimusta tai tutkimuspakettia. Analyysipaketin tunnisteina voidaan käyttää laboratorion sisäistä nelinnumeroista koodia, kuntaliiton nelinnumeroista koodia, kuntaliiton lyhennettä tutkimukselle tai analyysin koko nimeä. Analyysin nimi ja kuntaliiton lyhenne alkavat näyttemateriaalin tunnuksella (esim. B = veri, U = virtsa, jne.) Täydellinen lista laboratorion tekemistä analyyseistä löytyy lähteestä Ellfolk *et al.*, 2001.

Tutkimusten siirtoa varten kehitettiin VBScript-kielellä työkalu, joka siirsi tekstitiedostosta tutkimuksen nimen, laboratorion sisäisen tutkimuskoodin, kuntaliiton koodin tutkimukselle ja kuntaliiton lyhenteen tutkimukselle.

LabVantageBOSS:in ohjelmistoarkkitehtuuri mahdollistaa tutkimukselle ikä- ja sukupuolikohtaiset viitearvot. Nämä tiedot syötettiin järjestelmään käsin.

Testaamista varten järjestelmään syötettiin 20 erilaista tutkimuspakettia ja näiden viitearvot. Jotta järjestelmää olisi voitu testata mahdollisimman laajasti, järjestelmään pyrittiin syöttämään mahdollisimman monipuolisia tutkimuksia. Alla on esitetty näistä muutamia:

U-Kollageeni I:n aminotermiinalinen telopeptidi -tutkimuksen lopputulos ilmoitettiin kahden mittaustuloksen perusteella. Analyysipaketti sisälsi kaksi analyysiä, U-kollageeni ja U-kreatiniini, ja lopputulos laskettiin kaavalla U-kollageeni / U-kreatiniini.

dU-proteiini -tutkimuksen lopputulos laskettiin mittaustuloksen ja näytteelle syötetyn virtsamäärän perusteella.



S -alkalinen fosfataasi -tutkimuksella oli 14 eri viitearvoa eri-ikäisille miehille ja naisille.

Analyysipakettien listasivulle luotiin kyselyt, joilla analyysipaketteja voitiin hakea nimen tai nimen osan, tunnuksen, lyhenteen tai kuntaliiton koodin perusteella.

### 6.5.3 Asiakasrekisteri

Järjestelmään siirrettiin tekstitiedoston välityksellä tiedot vanhan järjestelmän asiakasrekisteristä. Siirrettäviä tietoja olivat mm. asiakkaan nimi, laskutusosoite, raportointiosoite, puhelinnumero, fax-numero, LY-tunnus, raportointitapa (postin tai lähettipalvelun toimittama paperimuotoinen vastaus, fax, OVT tai jokin näiden yhdistelmä) sekä mahdollinen vakiomuodosta poikkeava raporttipohja. Rekisteriin lisättiin uutena tietona sähköpostiosoite. Asiakastietojen ylläpitoa varten tehtiin lomake, joka on esitetty kuvassa 8.

Muokkaa asiakasta

Lähetä sähköpostia

Customer

Osoitteet

Asiakastunnus:

1234

Nimi ja yhteystiedot

Nimikenttä 1:

Espoon lääkärinasema

Nimikenttä 2:

Nimikenttä 3:

Lyhenne:

LY-tunnus:

Puhelin:

Fax-numero:

Email:

Asiakasryhmä:

Raportointi

☒ Paperi

☐ 1 potilas / sivu

☐ Fax

Erikoisraportti:

☐ OVT

Muut tiedot

☐ Saapuneet-raportti

☒ Aktiivinen

☐ Kysy raportointiosoite:

☐ Lähetä info

OK

Peruuta

Kuva 8: Asiakastietojen ylläpitolomake.



Asiakasrekisteriin lisättiin toiminto, jolla valitulle asiakkaalle voitiin lähettää sähköpostia. Viestin sisältö voitiin valita vakiolauseille perustetusta rekisteristä, tai käyttäjä voi kirjoittaa vapaan viestin.

Asiakasrekisterin listasivulle luotiin kyselyt, joiden avulla voitiin hakea haluttujen asiakkaiden tiedot asiakkaan nimen tai nimen osan, asiakastunnuksen tai raportointitavan perusteella.

#### 6.5.4 Mittalaiterekisteri

Järjestelmään luotiin mittalaiterekisteri, johon voitiin tallentaa mittalaitteista seuraavat tiedot: Laitteen numero ja nimi, valmistajan nimi, laitteen tyyppitunnus ja sarjanumero, laitteen ohjelmiston tunnistetiedot, merkintä YL tai KKT riippuen siitä, onko laite Yhtyneet Laboratoriot Oy:n vai Kliinisen kemian tutkimussäätöön nimissä, saapumispäivä ja käyttöönottopäivä, sijoituspaikka, tila saapumisajankohtana (uusi tai käytetty) sekä laitteen vastuuhenkilö.

Mittalaiterekisteriin sisältyi mittalaitekohtainen päiväkirja, johon voitiin kirjata mittalaitteelle suoritettut kalibroinnit ja tarkistukset, huoltotoimenpiteet kuten kolonnien käyttöönotto ja lampun vaihto, sekä selostukset virhetoiminnoista ja korjauksista.

#### 6.5.5 Vakiotekstirekisteri

Järjestelmään luotiin vakiotekstirekisteri, johon voitiin tallettaa erilaisia vakiotekstejä liitettäväksi mm. raportteihin.

### 6.6 Siirrot ulkoisiin järjestelmiin

#### 6.6.1 OVT-siirto

Järjestelmään toteutettiin simuloitu liittymä OVT-järjestelmään. LabVantageBOSS:iin toteutettiin toimenpide, joka ohjelmoitiin lukemaan säännöllisin välein tiettyyn hakemistoon kopioidut tekstitiedostot ja tallettamaan niiden sisältämät OVT-pyynnöt tietokantaan. Pyynnöt ovat aktivoitavissa näytteen kirjauksen yhteydessä. Järjestelmään ohjelmoitiin toiminto, joka poistaa pyynnön, mikäli sitä ei ole aktivoitu kahden viikon kuluessa sen saapumisesta.



Kun OVT:n kautta saapuneen pyynnön analyysit on tehty ja tulokset hyväksytty, järjestelmä kirjoittaa vastausviestin ja tallettaa sen hakemistoon, josta OVT-järjestelmä lähettää sen edelleen asiakkaalle.

OVT-sanomakuvauksena käytettiin EDIFACT-kieliopin mukaista PYVAYL-sanomaa. Laboratorioon saapuvat sanomat voivat olla myös jonkin muun sanomakuvauksen mukaisia, mutta käsittelyn helpottamiseksi ne yhdenmukaistetaan noudattamaan laboratorion sisäistä sanomarakennetta ennen niiden jatkokäsittelyä.

### 6.6.2 Mittalaiteliittymä

Järjestelmään toteutettiin simuloitu liittymä Immulite 2000-mittalaitteelle. Mittalaitetta käytetään laboratoriossa immunologisiin testeihin. Mittalaite käyttää tiedonsiirrossa ASTM-standardia, ja se on liitettävissä tietokoneeseen sarjaportin kautta.

Laiteliittymä toteutettiin tiedostopohjaisena ja yksisuuntaisena. Se toteutettiin LabVantageBOSS-järjestelmään VBScript-aliohjelmana.

Näytetietojen vieminen laitteelle toteutettiin työlistapohjaisena. Käyttäjä valitsee järjestelmästä haluamansa näytteet ja luo niistä työlistan. Tämän jälkeen käyttäjä käynnistää siirron, jolloin LabVantageBOSS-ohjelma luo siirtotiedoston työlistan sisältämistä näytteistä ja tallentaa sen määrättyyn hakemistoon.

Tuloksien siirto mittalaitteelta järjestelmään toteutettiin siten, että järjestelmä lukee automaattisesti tietyin väliajoin tuloksia sisältävät siirtotiedostot määrätystä hakemistosta ja tallettaa niistä lukemansa tulokset järjestelmään. Mikäli näytteen kaikille analyyseille on talletettu tulos, sen tila saa arvon ”Hyväksyttävä”.

Mittalaite voi tutkia näytteitä ns. *random access*-menetelmällä. Kun mittalaitteen näyteputkikaruselliin lisätään näyteputki, laite lukee näytteen tunnuksen putken kyljestä olevasta viivakooditarrasta ja tekee LIMS-järjestelmälle kyselyn näytteestä tehtävistä analyyseistä. Järjestelmä tuottaa vastausviestin, joka sisältää näytteen potilastiedot sekä tutkittavat analyysit. Tätä toiminnallisuutta simuloitiin siten, että mikäli järjestelmä lukee kyselyviestin, se tuottaa sen perusteella vastausviestin ja tallettaa sen määrättyyn hakemistoon.



## 6.7 Raportit

Laboratorion tarvitsemat raportit toteutettiin Business Objects 5.1 –ohjelmalla. Raportit käynnistetään LabVantageBOSS-järjestelmästä. Raporttia tulostettaessa on valittavissa, avataanko raportti esikatseluun vai tulostetaanko se ilman esikatselua. Olisi myös mahdollista lähettää raportti suoraan asiakkaalle faksilla tai sähköpostilla.

### 6.7.1 Työlistaraportti

Työlistaraporttiin tulostetaan seuraavat asiat:

- Otsikkotiedot: päivämäärä, työlistan tekijä, mittalaite, analyysi tai analyysit joista työlista muodostetaan.
- Näytekohtaiset tiedot: näytenumero, tutkimuskoodi, mahdolliset lisätiedot.
- Sivukohtaiset tiedot: sivunumerointi ja työlistan tunnus jokaiselle sivulle.

Järjestelmästä voidaan tulostaa myös käänteinen työlistaraportti. Raportti tulostetaan, kun kaikki listan näytteet on tutkittu. Raportissa näkyvät tavallisen työlistaraportin tietojen lisäksi analyysien tulokset, ja sitä käytetään tulosten tarkastamiseen ja hyväksymiseen.

### 6.7.2 Tulosraportti

Tulosraportteja tulostetaan useita kertoja päivässä siihen mennessä valmistuneista tuloksista lähetettäväksi asiakkaille. Kukin tulos raportoidaan normaalisti vain kerran. Raportointiohjelmalle voidaan antaa ensimmäinen ja viimeinen asiakasnumero, joille raportit tulostetaan, tai ensimmäinen ja viimeinen asiakasnumero, jolle tulostettavat raportit menevät eriävään vastausosoitteeseen.

Raportteja voi tulostaa tulostusryhmittäin. Näitä ovat kaikki asiakkaat, postia tai lähettipalvelua käyttävät asiakkaat, sekä fax-asiakkaat.

Mikäli tulostuksessa on ollut ongelmia, voidaan vastaukset tulostaa uudelleen. Tällöin raportointiohjelmalle tulee syöttää päivämäärä ja kellonaika, mistä lähtien vastaukset tulostetaan.

Asiakaskohtaiseen raporttiin tulee omille sivuilleen niiden asiakkaan lähettämien näytteiden tiedot, joiden tulokset ovat valmistuneet ja joita ei ole vielä raportoitu.



Tulokset raportoidaan oletusarvoisesti siten, että jokaisen potilaan näytteet tulevat omalle sivulleen. Asiakaskohtaisesti voidaan myös määrittää, tulostetaanko kaikkien potilaitten tulokset peräkkäin. Raportin alkuun tulostetaan näytteen taustatiedot, joihin kuuluvat asiakkaan nimi ja osoite, potilaan nimi ja henkilötunnus, näytteen saapumispäivä, laboratorion sisäinen näytenumero, asiakkaan näytenumero sekä näytteenottopäivä. Tämän jälkeen raportille tulostetaan näytteestä tehdyt analyysit tuloksineen.

Jokaisesta määrittämisestä tulostetaan nimi, tulos ja yksikkö sekä määrittämisviitearvot, jotka voivat riippua potilaan iästä ja sukupuolesta. Mikäli tulos on viitearvojen ulkopuolella, tulostetaan tuloksen viereen tähti (\*).

Mikäli potilaasta ei ole riittävästi taustatietoja viitearvojen määrittämistä varten, tulostetaan tuloksen viereen kehoitus tarkistaa viitearvot Yhtyneiden Laboratorioiden toimittamasta Laboratoriokäsikirjasta (Ellfolk *et al.*, 2001).

Potilaskohtainen tulosraportti sisältää vain yhden potilaan tiedot. Sellainen lähetetään asiakkaan niin pyytäessä.

Pääsääntöisesti jokainen alimäärittäminen raportoidaan erikseen sitä mukaa kuin tulokset valmistuvat. Joidenkin pakettimäärittämisien kohdalla menetellään siten, että tutkimustulokset raportoidaan vasta kun kaikkien alimäärittämisien tulokset ovat valmiit.

Potilasnäyteraportti on esitetty liitteessä 1.

### 6.7.3 Papa-näyteraportti

Papa-näyteraporttiin tulostuvat potilas- ja lähettäjä tiedot, kaikki näytteestä esituskannan aikana saadut tulokset sekä patologin lausunto. Raportti on tulostettavissa joko halutusta näytteestä, tietyn lähettäjän näytteistä tai kaikista raportoitavista näytteistä. Papa-näyteraportti on esitetty liitteessä 2.

### 6.7.4 Muut raportit

Laboratorion johdon tarvitsemat raportit määriteltiin, mutta niitä ei toteutettu. Johtoa varten järjestelmään tulisi toteuttaa seuraavat raportit:

- Jakauma ajasta, joka kestää näytteen kirjaamisesta tulosten saapumiseen, tai tulosten saapumisesta niiden hyväksymiseen tai raportointiin.



- Tietyllä aikavälillä kirjattujen näytteiden tila (odottaa testausta / työlistalla / testattu / hyväksytty / raportoitu). Raportissa tulisi olla mahdollisuus rajata näytteitä osaston tai mittalaitteen mukaan, ja mahdollisesti eritellä tietyssä tilassa olevat näytteet.
- Tietyn tutkimuksen tulosten vaihtelu annetulla ajanjaksolla.

## 6.8 Laadunvalvonta

Potilasnäytteiden lisäksi järjestelmään voitiin lisätä kontrollinäytteitä. Kontrollinäytteet lisättiin niille suunnitellun lomakkeen avulla. Kutakin analyysiä kohden voitiin lisätä yksi tai useampia kontrollinäytteitä, joista yksi on kerrallaan aktiivinen. Aktiivinen kontrollinäyte voitiin lisätä tutkimusnäytteiden ohessa työlistalle. Samassa yhteydessä kontrollinäytteelle lisättiin uusi analyysipaketti, johon mittauksesta saatu tulos voitiin tallentaa. Kontrollinäytteiden ylläpitolomake on esitetty kuvassa 9.

**Muokkaa näytettä**

Sample Tutkimukset

Tunnus: C02000012 Typpi: Kontrolli Mittalaite: Hitachi

Kuvaus: Valmistajan kahden tason kontrolli

Otettu käyttöön: 3/13/2002 00:00:00 Poistunut käytöstä:

OK Peruuta

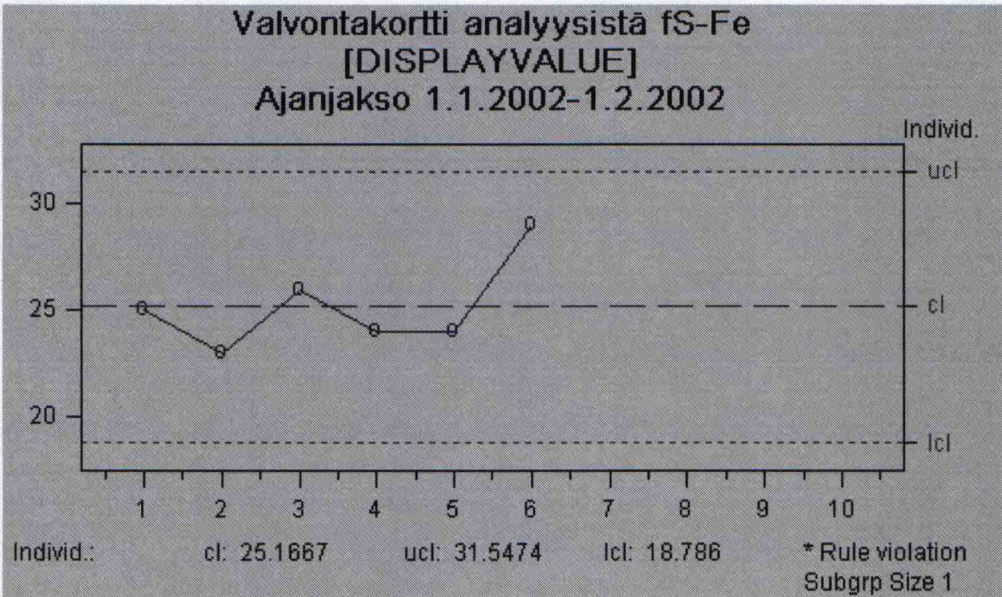
Kuva 9: kontrollinäytteen ylläpitolomake.



Järjestelmään suunniteltiin valvontakorttien toteutus NorthWest Analytical:in toimittaman Quality Analyst 5.1 -ohjelman avulla. Ohjelman avulla voidaan annetusta aineistosta piirtää erityyppisiä valvontakortteja. Ohjelma laskee dynaamisesti valvontakortin keskiarvon ja toimenpiderajat, ja sijoittaa mittaustuloksia vastaavat pisteet kortille. Valvontakorttikohteisesti voidaan määrittää poikkeustilanteet, kuten toimenpide- ja hälytysrajojen ylitykset sekä nousevat ja laskevat trendit. Poikkeustilanteen aiheuttava mittaustulos näytetään eri värisenä kuin normaali mittaustulos.

Haluttu valvontakortti saadaan näkyviin painamalla LVX-käyttöliittymässä painiketta, jolloin avautuu lista analyysistä. Käyttäjä valitsee analyysin, jonka kontrollinäytteen tuloksista halutaan piirtää kuvaaja. Kun analyysi on valittu, valvontakortti tulee näkyviin LVX:n ikkunaan.

Valvontakorttin tulostus toteutettiin hyödyntämällä Quality Analyst Web Server-toiminnallisuutta. Kun haluttu analyysi on valittu, Quality Analyst ottaa yhteyden tietokantaan ja hakee käyttäjän valitseman analyysin viimeisimmästä kontrollinäytteestä saadut mittaustulokset. Mittaustulosten perusteella piirretään valvontakortti, jonka Quality Analyst tallettaa JPG-muotoisena kuvana sovelluspalvelimelle. LVX luo dynaamisesti HTML-sivun, jolle JPG-kuva avataan. Kuvassa 10 on esimerkki Quality Analyst-ohjelmalla muodostetusta valvontakortista.



Kuva 10: Esimerkki Quality Analyst-ohjelmalla muodostetusta valvontakortista.



Uusimmat mittalaitteet keräävät itse kontrollituloksia ja niissä on toiminnot valvontakorttien piirtämiseksi. Kontrollituloksia ei voida siirtää mm. Immulite 2000:sta LIMS-järjestelmään. LabVantageBOSS-järjestelmään on tarkoitus siirtää vain paperisille valvontakorteille kirjattavien kontrollien ylläpito, ja säilyttää kontrollitietojen ylläpito niillä mittalaitteilla joilla se on mahdollista.

## **6.9 Muu konfigurointi**

### **6.9.1 Näytteen tilan seuranta**

Yksittäisen näytteen tilan seuraamiseksi luotiin työkaavio. Työkaavio käynnistyy, kun näyte kirjataan järjestelmään, ja se pysyy aktiivisena kunnes näyte merkitään raportoiduksi. Näytteen tilat ovat etenemisjärjestyksessä Kirjattu, Analysoitu, Hyväksytty ja Raportoitu. Jokaisesta tilanmuutoksesta kirjataan näytteelle aikaleima.

Tilakäsittely mahdollistaa työtilannetta kuvaavien raporttien luomisen järjestelmästä. Sen avulla voidaan myös selvittää erityyppisten näytteiden keskimääräinen valmistusaika kirjaamisesta raportointiin.

### **6.9.2 Käyttöoikeudet**

Järjestelmään määriteltiin neljä käyttäjäryhmää: Laboratorionhoitajat, kemistit, myyntiryhmä ja ATK-tuki.

Kaikilla käyttäjäryhmillä on lukuoikeudet LIMS-järjestelmän asiakas- ja määritysrekistereihin. Kemisteillä on muokkausoikeus määritysrekisteriin ja myynnillä muokkausoikeus asiakasrekisteriin. ATK-tuella on muokkausoikeus kaikkiin rekistereihin.

Kaikki voivat syöttää järjestelmään näytteitä sekä niistä tehdyille määrityksille tuloksia. Laboratorionhoitajat voivat korjata aktiivisia tuloksia. Arkistoitujen tulosten korjaaminen on mahdollista vain ATK-tuen oikeuksilla.



## 7 Projektin lopputulokset

### 7.1 Arvio projektin onnistumisesta

Software Pointin osalta projekti oli onnistunut. Tavoitteena oli kerätä tietoa kliinisen laboratorion toimintatavoista ja laboratorioon soveltuvan LIMS-järjestelmän erityisvaatimuksista. Lisäksi pyrittiin selvittämään, soveltuuko LabVantageBOSS-järjestelmä kliiniseen laboratorioon. Projektista saatujen tulosten perusteella todettiin, että järjestelmä sopii hyvin yksityisen kliinisen laboratorion kokonaistoiminnan ohjaukseen ja tietovarastoksi.

Projekti pyrittiin suorittamaan Software Pointin Symphony-projektimenetelmän mukaisesti huomioiden akkreditoinnin LIMS-järjestelmän kehitysohjelmalle asettamat vaatimukset. Tässä onnistuttiin varsin hyvin. Koska kyseessä oli pilot-järjestelmän suunnittelu- ja käyttöönottoprojekti, vaatimuksia noudatettiin vain soveltuvin osin. Järjestelmän asennus ja testaus olisivat todellisessa käyttöönottoprojektissa vaatineet systemaattisen testaussuunnitelman ja huomattavasti enemmän työtä.

Tietojärjestelmän kehitysohjelman aikana oli arvioitu laboratorion työprosesseja ja niihin tietojärjestelmän myötä tarvittavia muutoksia. Suurin yksittäinen muutos olisi näytteiden viivakooditunnisteiden käyttöönotto. Viivakoodien ansiosta mittalaitteet tunnistavat näytteen automaattisesti, eikä näytteitä tarvitsisi järjestää mittalaitteille lähetetyn työlistan mukaiseen järjestykseen. Tämä poistaisi riskin, joka on aiheutunut väärässä järjestyksessä laitteeseen asetetuista näyteputkista. Muita muutoksia laboratorion työtapoihin ei katsottu aiheelliseksi tehdä.

Projektin päättyessä pidettiin eri osapuolten yhteinen loppupalaveri, jossa käytiin läpi LabVantageBOSS-kehitysohjelmasta saatuja kokemuksia ja arvioitiin projektin onnistumista Yhtyneiden Laboratorioiden kannalta.

Uuden tietojärjestelmän ja sen mukanaan tuomien työtapojen muutosten arvioitiin parantavan laboratorion laatua. Viivakoodien käyttöönotto helpottaisi näytteiden tunnistamista. Vanhojen näytteiden tiedot olisivat haettavissa järjestelmästä, jolloin paperisia lähetelomakkeita ei tarvitsisi selata historiatietojen hakemiseksi. Järjestelmän hakutoiminnot mahdollistaisivat pitkän aikavälin raporttien tekemisen tietystä potilaasta, mitä vanha järjestelmä ei mahdollista. Myös laboratorion kuormituksen



seuraaminen olisi aiempaa helpompaa. Sytologian liittäminen LIMS-järjestelmän piiriin nopeuttaisi tulosten raportointia ja helpottaisi erityyppisten näytteiden tilastointia.

Itse projekti sujui hyvin ja yhteistyö laboratorion ja ohjelmistovalmistajan välillä toimi. Yhtyneet Laboratoriot koki ohjelman joustavuuden ja raportointimahdollisuudet hyviksi. Kiitosta keräsi myös se, että ohjelma oli varsin lyhyessä ajassa saatu konfiguroitua hyvin pitkälti laboratorion tarpeita vastaavaksi. Joitain tärkeitä parannuksia jäätii kuitenkin kaipaamaan. Nämä liittyivät kliinisen kemian näytteiden kirjaamiseen, joka oli koettu liian aikaavieväksi projektissa toteutetulla tavalla.

## **7.2 Näytekirjauksen kehittäminen**

Yhtyneet Laboratoriot pyrkii toiminnassaan nopeuteen, ja näytekirjauksen pelättiin muodostuvan laboratoriotyöprosessin pullonkaulaksi. Käyttäjän painaessa OK-painiketta näytteen kirjaamisen päätteksi kuluu 3-4 sekuntia ennen kuin kirjauslomake avautuu uudestaan, mikä hidasti testiryhmän mielestä kirjausta liikaa. Tutkimusten valitseminen kirjauslomakkeen välilehdeltä oli myös koettu aikaavieväksi, eikä lomakkeelle toteutettu tutkimuksen kirjauskenttä vastannut täysin käyttäjien toiveita. Käyttäjät olisivat toivoneet kirjauslomakkeelle listaa, jolta käyttäjä olisi voinut valita halutut tutkimukset. Toivottiin myös, että tutkimukset olisivat olleet näkyvissä näytelomakkeen pääsivulla eivätkä sen välilehdellä.

Näytteiden kirjaamiseen liittyvät ongelmat ovat ratkaistavissa laajentamalla ohjelmaa esimerkiksi Delphi-tekniikalla toteutettavalla näytteenkirjauslomakkeella. Kuvassa 11 on esimerkki siitä, miltä lomake voisi tulevaisuudessa näyttää.

Näytteen tallettaminen voitaisiin suorittaa sulkematta lomaketta siten, että talletuksen yhteydessä lomake tyhjennettäisiin kokonaan tai sille jätettäisiin halutut perustiedot, kuten lähettäjän tunnus ja yhteystiedot. Lomakkeelle saisi myös listan näytteelle liitetystä tutkimuksista, mikä ei olisi mahdollista LabVantageBOSS:in vakio-toiminnoilla.

Delphi-komponenttien käyttöä haittaa se, että komponentit tulee asentaa erikseen jokaiselle työasemalla aina, kun niitä on päivitetty.



**Näytteen kirjaus**

**Näytteen kirjaus**

Näytetunnus  
Tunnus:  -

Asiakas  
Asiakastunnus:

Potilastiedot  
Nimi:   
Henkilötunnus  Ikä  Sukupuoli

Vastaus ja laskutus  
Vastausosoite:  Hae...  
  
☐ Poikkeava laskutusosoite

Muut tiedot  
Näyte otettu:   
Kustannuspaikka:   
Virtsamäärä:  ml  
Laatu:

Kommentit  
Asiakas:   
Sisäinen:

Tutkimukset  
Syötä tutkimus:  Piilota Valitut tutkimukset  
 -->   
<--

OK Peruuta Uusi näyte

Kuva 11: Delphi-työkalulla toteutettu näytteenkirjauslomake.

Toinen mahdollisuus olisi kehittää vastaavat toiminnallisuudet käsittävä lomake Java Applet-tekniikalla. Applet-tekniikkaa voidaan hyödyntää LabVantageBOSS-järjestelmän versiosta 3.0 alkaen. Toisin kuin Delphi-komponentteja, Applet-tekniikalla tehtyjä lomakkeita ylläpidetään keskitetysti sovelluspalvelimella. Niihin tehtävät päivitykset asennetaan sovelluspalvelimelle, jolloin muutokset astuvat voimaan heti päivityksen jälkeen kaikilla työasemilla. Version 3.0 ominaisuuksiin kuuluu myös mahdollisuus laatia WWW-käyttöliittymä järjestelmään. WWW-käyttöliittymän avulla järjestelmään voidaan kytkeytyä myös laboratorion sisäverkon ulkopuolelta, mikä mahdollistaisi mm. patologioiden työskentelyn laboratorion ulkopuolella.



### **7.3 Muut jatkokehitystarpeet**

Näyttekirjauksen lisäksi toteutuksessa ei ollut juurikaan huomautettavaa. Raportit olisivat kaivanneet vielä muokkausta, mutta toivotut parannukset liittyivät lähinnä raporttien ulkoasuun ja ne olisivat olleet tehtävissä kohtuullisella työmäärällä.

Järjestelmän käyttöönotto kliinisen kemian laboratoriossa edellyttäisi projektin aikana suoritettua perusmäärittelyä ja toteutuksen lisäksi varsin paljon lisätyötä. Kliinisen kemian laboratoriossa on käytössä yhteensä kuusi mittalaitetta, jotka tulisi liittää LIMS-järjestelmään. Järjestelmän OVT-liittymää tulisi kehittää tuotantoversioon mm. siten, että sillä voitaisiin tulkita useita erityyppisiä viestejä. Järjestelmä tulisi kytkeä laboratorion laskutusjärjestelmään. Osa näytetyypeistä, mm. immunologiset näytteet, vaativat ensisijaisesta tuloksesta riippuvan jatkokäsittelyn, mitä ei otettu toteutuksessa huomioon. Järjestelmään tulisi kehittää lisää raportteja tulosten raportointia ja laboratorion tilan seuranta varten. Lisäksi asennuksiin, ylläpidon järjestämiseen ja käyttäjien koulutukseen tulisi varata riittävästi resursseja.

Yhtyneiden Laboratorioiden pitkän aikavälin suunnitelmana on ottaa käyttöön LIMS-järjestelmä, joka voitaisiin laajentaa kattamaan kaikkien osastojen toiminnan. Osaa kliinisen kemian laboratorioon toteutetusta osuudesta, mm. näytteenkirjauslomaketta ja OVT-liittymää, voitaisiin hyödyntää muiden laboratorioiden vaatimaa toiminnallisuutta toteutettaessa. Muiden laboratorioiden toiminnassa on kuitenkin erityispiirteitä, jotka tulisi selvittää ja joiden toteutukseen tarvittava työmäärä arvioitava erikseen. Koko laboratorion toiminnan kattavan LIMS-järjestelmän toteuttaminen olisi mittava ja haasteellinen tehtävä, mutta kehitysprojektista saadut kokemukset ovat olleet rohkaisevia.



## 8 Yhteenveto

LIMS-järjestelmän kehitysprojekti pyrittiin toteuttamaan siten, että suunnittelu-, toteutus- ja testausvaiheessa otettiin huomioon akkreditoinnin LIMS-järjestelmälle ja sen toteutusprosessille asettamat vaatimukset. Tässä onnistuttiin varsin hyvin, minkä osoituksena oli hyvä asiakastyytyväisyys.

Projektin päätavoitteena oli selvittää akkreditoidun kliinisen kemian laboratorion erityisvaatimukset, ja arvioida niiden perusteella, soveltuisiko LabVantageBOSS kliinisen kemian laboratorion käyttöön. Projektin aikana todettiin, että järjestelmä on muokattavissa vastaamaan laboratorion tarpeita ja se toteuttaa lähes kaikilta osin laboratorion sille asettamat vaatimukset.

Suurimman ongelman toteutuksessa aiheutti näytteiden kirjauksen nopeudelle asetettu vaatimus, jota ei voitu täyttää LabVantageBOSS:in omalla tekniikalla. Eräs ratkaisu ongelmaan olisi ollut liittää järjestelmään Delphi-tekniikalla toteutettu lomake, mutta tämän tekniikan haittana oli huono päivitettävyyden. LabVantageBOSS 3.0 tarjoaa kuitenkin mahdollisuuden käyttää Java Applet-tekniikkaa, jonka avulla näytteen kirjauslomakkeen voi räätälöidä vastaamaan asiakkaan tarpeita ilman että järjestelmän päivitettävyyden kärsii.



## 9 Viitteet

Anon., Elintarvikelaboratorioiden GLP-periaatteet kemiallisia määrittämiä varten, NMKL-raportti no 8, ÄK-LIVS 1990.

Anon.: Tiedonsiirron sanomasuosituksset terveydenhuollossa, <http://www.kuntaliitto.fi/soster/tiedsiir.html>, 8.2.2003.

Anon., The History of LIMS Development, *LIMSLetter* 1 (1) 6/1995.

Avery, G., McGee, C., Falk, S., Implementing LIMS: A "How-To" Guide, *Anal Chem* 72 (2000) s. 57-62.

Burnett, L., Rochester, C., Mackay, M., Proos, A., Warwick, S., Hegedus, G., Implementation of ISO 9001 in a medical testing laboratory, *Accred Qual Assur* 2 (1997) s. 76-81.

Broad, S. A., LIMS – A catalyst from re-engineering, *Laboratory Automation and Information Management* 33 (1997) s. 9-12.

Challener, C., Information technology regulatory and technological changes drive LIMS market, *Chemical Market Reporter* 258 (2000).

Ellfolk, M., Huotari, K., Koskela, J., Oksanen, I., Pelkonen, R. (toim), Laboratoriokäsikirja 2002-2003, Otavan Kirjapaino Oy, Keuruu 2001.

FINAS, Tiedote 1: Laboratorion akkreditointi, <http://www.mikes.fi/finas/>, 1.11.1999.

Fransen, S. M., Nyrup, A., Implementation of a 'standard' LIMS, *Laboratory Automation and Information Management* 33 (1998) s. 227-223.

Friedli, D., Kappeler, W., Zimmermann, S., Validation of computer systems: Practical testing of a standard LIMS, *Pharm Acta Helv* 72 (1998) s. 343-348.

GAMP Guide For Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture, Version 3.0, Volume 1, Part 1: User Guide, GAMP Forum, 1998.

GAMP Guide For Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture, Version 3.0, Volume 1, Part 2: Supplier Guide, GAMP Forum, 1998.



GAMP Guide For Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture, Version 3.0, Volume 2, Best Practice for Users and Suppliers, GAMP Forum, 1998.

Gibbon, G. A., A brief history of LIMS, *Laboratory Automation and Information Management* **32** (1996) s.1-5.

Gorban, A., Getting Full Value From Vendor Audits, *LIMSLetter* **5** (2) (1999).

Haikala, I., Märijärvi, J., Ohjelmistotuotanto, 6. painos, Suomen ATK-kustannus, Jyväskylä 1998, s.167-185.

Holmberg, A., Backman, C., Pasternack, R., Tirri, H., Suominen, R., Tietotekniikan arviointi laboratorioden akkreditointimenettelyssä, Mittatekniikan keskus/FINAS, 2002.

Huber, L., Implementing 21 CFR Part 11 - Electronic Signatures and Records in Analytical Laboratories. Part 1. Overview and Requirements, Draft submitted to and accepted by Advanstar Communications for publication in November 1999.

Huber, L., A primer: Good laboratory practice and current good manufacturing practice, Waldbronn, Saksa 2000.

Jaarinen, S., Niiranen, J., Laboratorion analyysitekniikka, Edita, 1. painos, 1996, s. 11-39.

Johnson, T., Integrating LIMS and chromatography data systems, *Laboratory Automation and Information Management* **34** (1999) s. 69-74.

Khoury, M., Burnett, L., Mackay, M. A., Error rates in Australian chemical pathology laboratories, *Med J Australia* **165** (1996) s. 128-130.

Lahti, A., Kairisto, V., Pohjoismaisen viitearvoprojektin tilannekatsaus, *Kliin lab* **17** (2000) s. 60-64.

Lehvänen, S., Sovellusten testaus sujuu parhaiten tosielämässä, *Kehittyvä elintarvike* **13** (2002) s. 10.

McDowall, R. D., Who Wrote This \$%&?! Program?, *Scientific Data Management* **2** (1998) s. 13-24.



McDowall, R. D., The role of laboratory information management systems (LIMS) in analytical method validation, *Anal Chim Acta* **391** (1999) s. 149-158.

McLelland, A., LIMS – a laboratory toy, or a critical IT component?, *European Pharmaceutical Review* **2** (1997) s. 63-67.

Miller, G. R., Computer System Validation of LIMS Interfaces, *LIMSLetter* **3** (1997).

Nurmi, T., Rekiaro, I, Rekiaro, P., Sorjanen, T., Gummeruksen suuri sivistyssanakirja, Gummerus Kirjapaino Oy, Jyväskylä 2001.

OECD Principles of Good Laboratory Practice, 1997.

Ollila, A., Quality Improvements through ISO 9000 standards, ABB Service Oy, 1995.

Pearce, S. H., LIMS – beyond CSV: a strategy for LIMS data quality assurance, *Laboratory Automation and Information Management* **33** (1997) s. 13-15.

Pokkinen, M., Holmberg, A., Laboratorion tehokas tiedonhallinta nopeuttaa palautetta tuotannolle ja parantaa laatua, *Kemia-Kemi* **22** (1995) s. 327-330.

Scheraga, D., LIMS revolutionize operations throughout chemicals and pharmaceuticals, *Chemical Market Reporter* **256** (1999) s. 17-18.

Segalstad, S., The User Requirements Specification, *Scientific Computing & Instrumentation* **17** (2000) s. 24-25.

Siloaho, M., Puhakainen, E., Implementation of a quality system in a clinical laboratory: Evaluation of quality indicators, *Accred Qual Assur* **5** (2000) s. 182-190.

Soini, E., Vierianalytiikka ja tietojärjestelmät, *Kliin lab* **17** (2000) s. 50-52.

Stafford, J. E. H., LIMS: An automating or informing technology?, *Laboratory automation and information management* **33** (1998) s. 163-168.

Steele, T.W., Laugier, A., Falco, F., The impact of LIMS design and functionality on laboratory quality achievements, *Accred Qual Assur* **4** (1999) s. 102-106.



Stein, R. R., Evaluating the costs and benefits of laboratory information management systems, *Chemometrics and Intelligent Laboratory systems: Laboratory Information Management* **13** (1991) s. 15-36.

Suomen Kuntaliitto, Lähetteen sanomasuositus: sovellusohjeet, 20.1.1998.

Suomen Kuntaliitto, Hoitopalautteen sanomasuositus, 13.3.1997.

Suomen standardoimisliitto SFS, standardi SFS-EN ISO/IEC 17025: Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys, yleiset vaatimukset, 2000.

Uussaari, M., Quality assurance and information management systems for analytical food laboratories, diplomityö, 1995.

Wesselius, J., Ververs, F., Some Elementary Questions on Software Quality Control, *Software Eng J* **5** (6) (1990) s. 319-330.

Webber, J., A Survey of LIMS Satisfaction, *Scientific Computing & Instrumentation* **17** (E4) (2000) s. 34.



LIITE 1. KLIINISEN KEMIAN POTILASNÄYTERAPORTTI

Yhtyneet Laboratoriot Oy  
Höyläämötie 14  
00380 Helsinki  
Puh. (09) 506 051

ASIAKASKOHTAINEN TULOSRAPORTTI

25.03.2003

Espoon lääkäriasema  
Lääkäritie 1  
00350 Espoo

Sivu 1

Nimi	Henkilötunnus	Näyte otettu	Näyte kirjattu	Näytetunnus
Kalle Testi	150966-xxxx		25.02.2002	2002-000023
Määrittys	Tulos	Viitearvot		
fS-Fe	35.0 µmol/l *	10,0-30,0	miehet	
fS-Kol	3.0 mmol/l	<5,0		
S -IgA	2.7 g/l	0,88-4,84	miehet	



LIITE 2. PAPA-NÄYTERAPORTTI

Yhtyneet Laboratoriot Oy  
Höyläämötie 14  
00380 Helsinki  
Puh. (09) 506 051

25.03.2003

Espoon lääkäriasema  
Lääkäritie 1  
00350 Espoo

Potilaan nimi	Henkilötunnus	Kustannuspaikka	Näytteen laatu	Näyttenumero
Maija Malli	030729-xxxx			S02000144
Hoitava lääkäri	Puhelin	Näyte otettu	Lisätieto	

Diagnoosi, kliinisiä tietoja, edelliset sytol. tai histol. tutkimukset

Viim. menstr. tai muu vuoto:	Periodi:
<input type="checkbox"/> Paikallishoito	<input type="checkbox"/> Hormonihoito
	<input type="checkbox"/> IUD
	<input type="checkbox"/> Sädetys

Kypsyysindeksi: 30 / 20 / 50	Puhtausaste	1	2	3
Estrogeenivaikutus: kohtalainen tilanteeseen	Leukosyyttejä	1	2	3
Luteaalivaikutus: +	Histosyyttejä	1	2	3
Muut huomautukset: keratinisaatiota	Entrosyyttejä	1	2	3
	Hallitseva bakteeri: sauva			
[X] Endometriumsoluja (p)	[X] Clue-soluja			
[ ] Endoservikssoluja	[ ] Actinomyces			
Arvostelua häiritsee:	Trichomonas	1	2	3
	Sientä	1	2	3
Näyte ei ole edustava, syy:	Diagnoosi:			
	Solukuvan muutos, joka liittyy			
	tulehdukseen			
Maligniteetti:	Suosittelaa:			
I Ei atypiaa	Uusi näyte hoidon jälkeen			

Lausunto:



